

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 027 418**

51 Int. Cl.:

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2019** **PCT/CA2019/050455**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2019** **WO19195944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2019** **E 19785021 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2025** **EP 3773834**

54 Título: **Dispositivo de administración de líquidos intranasales**

30 Prioridad:

12.04.2018 US 201862656463 P
03.12.2018 US 201862774444 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.06.2025

73 Titular/es:

ROCKET SCIENCE HEALTH CORP. (100.00%)
Suite 1800-510 West Georgia Street
Vancouver, British Columbia V6B 0M3, CA

72 Inventor/es:

ALT, DAVID JAMES;
IRVING, KENNETH COLIN MACNARIN;
JACKSON, JAMES PATRICK;
OXLEY, PETER y
COUBROUGH, KENZA ELIZABETH

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 027 418 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de líquidos intranasales

Campo

5 La presente divulgación se refiere en general al campo de dispositivos, aparatos y métodos de administración de fluido intranasal para administrar fluido a un volumen nasal.

Antecedentes

10 Actualmente existen diversos dispositivos disponibles para administrar fármacos a la cavidad nasal. Los ejemplos de dispositivos de administración intranasal de la técnica anterior incluyen los documentos: US2016/0367774; US2017/0072145; US2016/0310683; US2013/0331916; US2015/0165139; US2015/0080785; US2016/0310683; US7,799,337; US2007/0789976; US2013/0142868; US2014/0083424; US2011/0132354; US2002/0017294; US2011/0088690; US9,707,226; US8,001,963; US9,480,644; US9,550,036; US5,331,954; US6,112,743; US6,180,603; US7,296,566; US5,224,471; US5,307,953; US2016/199599; US2013/174849; US6536437; GB2435835; US2005/281751; GB2262138; US2002/023641; y US6382465. El documento US2005072430A1 se refiere a un dispositivo de administración nasal y a un
15 método para administrar una sustancia, en particular un líquido, una suspensión o solución, o un polvo que contiene un medicamento, especialmente productos farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna a las vías respiratorias nasales de un sujeto.

Los inventores han determinado la necesidad de mejorar los dispositivos de administración intranasal.

Resumen

20 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de administración intranasal de fármacos que tiene un aplicador suave, flexible o maleable para ubicar con precisión la dosis y brindar comodidad al usuario. El término fármaco también puede utilizarse en el presente documento para referirse a otros agentes tales como vitaminas, fragancias, soluciones salinas o agentes no farmacéuticos.

25 De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de administración intranasal de fármacos que tiene un mecanismo de amartillado y un actuador para cargar y liberar la dosis.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de administración intranasal de fármacos que tiene un depósito de fluido presurizado mecánicamente con interfaz sin aire para permitir la dosificación independientemente de la orientación y para cargar la cámara de inyección. En algunas realizaciones de
30 ejemplo, el depósito puede ser colapsable debido a la presión externa, incluida la presión del aire ambiente.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de administración intranasal de fármacos que se puede conectar a una aplicación de reconocimiento facial o de dispositivo para evitar el uso indebido intencional o no intencional.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de administración de fluido intranasal que comprende
35 una punta dispensadora conectada a una aguja hueca, una cámara de inyección que transporta un fluido, la cámara de inyección tiene un diafragma en un extremo y un émbolo en el otro extremo, y un actuador conectado a una varilla de empuje movable hacia la cámara de inyección y que tiene un mecanismo de bloqueo, en el que al empujar el actuador se libera el mecanismo de bloqueo, lo que permite que la varilla de empuje actúe contra el émbolo, ejerciendo presión sobre el fluido y fuerza la aguja a través del diafragma hacia la cámara de
40 inyección de manera que el fluido fluya fuera de la aguja hacia la punta dispensadora.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato para suministrar fluido a un volumen nasal que comprende una carcasa que tiene un primer extremo con una abertura de dispensación y un segundo extremo con una abertura de accionamiento, una punta dispensadora acoplada a la abertura de dispensación, una
45 cápsula dentro de la carcasa entre la abertura de accionamiento y la abertura de dispensación, comprendiendo la cápsula un tubo prellenado con fluido entre un diafragma y un émbolo, y un actuador acoplado a la abertura de accionamiento, comprendiendo el actuador una varilla de empuje movable en contacto con el émbolo y retenida por un mecanismo de bloqueo, y un resorte que impulsa la varilla de empuje hacia el émbolo.

También se divulga un método para la administración intranasal dirigida de fluido. El método comprende insertar
50 una punta dispensadora maleable en una cavidad nasal y expulsar un fluido desde la punta dispensadora maleable para administrar un bolo líquido laminar a una región objetivo dentro de la cavidad nasal. La región objetivo puede ser una región olfativa de la cavidad nasal. La inserción de la punta dispensadora maleable en la cavidad nasal puede comprender la inserción de la punta dispensadora maleable en la cavidad nasal puede comprender posicionar un extremo de la punta dispensadora maleable cerca de la región olfativa. La punta

dispensadora maleable puede comprender una cánula. La expulsión del fluido puede implicar la expulsión del fluido con un perfil de velocidad controlado para limitar las fuerzas de corte sobre el fluido.

5 En varios aspectos adicionales, la divulgación proporciona sistemas y dispositivos correspondientes y estructuras lógicas tales como conjuntos de instrucciones codificadas ejecutables por máquina para implementar dichos sistemas, dispositivos y métodos.

10 A este respecto, antes de explicar al menos una realización en detalle, debe entenderse que las realizaciones no están limitadas en su aplicación a los detalles de construcción y a las disposiciones de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento tienen fines descriptivos y no deben considerarse limitantes.

A los expertos en la materia les resultarán evidentes muchas otras características y combinaciones de estas relativas a las realizaciones descritas en el presente documento tras la lectura de la presente divulgación.

Descripción de las figuras

Descripción

15 La figura 1 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 2 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos con una tapa o tapón según algunas realizaciones.

La figura 3 muestra una ilustración de la región olfativa.

20 La figura 4 muestra ejemplos de dispositivos de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 5 muestra un ejemplo de trayecto de eyección y trayectos de recarga de un dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

25 La figura 6 muestra una vista interna de ejemplo de una punta y un mecanismo de punta de un dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 7 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos con un depósito extraíble según algunas realizaciones.

La figura 8 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones con la punta insertada en la cavidad nasal.

30 La figura 9 muestra una ilustración de una plataforma integrada de administración intranasal de fármacos.

La figura 10 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos de un solo uso según algunas realizaciones.

La figura 11 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

35 La figura 12 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

La figura 13 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

40 La figura 14 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

La figura 15 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

La figura 16 muestra una vista externa de un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

45 La figura 17 muestra una vista externa de un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según la presente invención.

La figura 18 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

Las figuras 19 a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

5 Las figuras 20 a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 21 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

10 La figura 22 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 23 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 24 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

15 La figura 25 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

Las figuras 26 a-b muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

20 Las figuras 27 a-b muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 28 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

Las figuras 29 a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

25 Las figuras 30 a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 31 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

30 La figura 32 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

Las figuras 33 a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

La figura 34 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos con una punta dispensadora que tiene una porción de extremo bulboso según algunas realizaciones.

35 La figura 35 muestra un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos con una punta dispensadora que tiene un bucle alfa según algunas realizaciones.

La figura 36 muestra imágenes de un escaneo de un sujeto de prueba durante la prueba de un dispositivo prototipo con un fluido trazador.

Descripción detallada

40 Se describen realizaciones de métodos, sistemas y aparatos mediante referencia a los dibujos.

45 Actualmente, los dispositivos desechables de administración intranasal del fármaco se caracterizan por una baja precisión/uniformidad en la dosificación del fármaco, falta de diseño para la variabilidad anatómica y un diseño deficiente para los factores humanos: eficacia y seguridad. Las aplicaciones en las que estas deficiencias son más perjudiciales son: el recorrido de administración directa al cerebro (captación a través del epitelio olfativo hacia el CSF, acción en el cerebro), fármacos de acción sistémica (captación a través de la mucosa hacia la vasculatura, acción sistémica), vacunas (captación y acción en la mucosa) y fármacos de acción tópica (captación y acción en la mucosa).

Lo siguiente permite la administración intranasal de fármacos nuevos y existentes, con los siguientes beneficios: menor coste, mayor efectividad, mayor seguridad (tanto para el paciente como para la sociedad) y mayor conveniencia (en términos de atención médica).

5 Lo que sigue ofrece oportunidades en términos de diseño para mercados donde el acceso a la atención sanitaria es complicado (impacto humanitario) y en términos de diseño para la prevención del uso indebido de fármacos.

La figura 1 muestra un ejemplo de dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones.

10 El dispositivo 100 tiene un aplicador 102 blanda maleable o flexible (a diferencia de un aplicador duro) para ubicar con precisión la dosis. El aplicador 102 suave también proporciona comodidad al usuario y puede minimizar el bloqueo de la pared nasal o la congestión.

15 La desviación septal puede provocar diferentes problemas de salud. En algunas realizaciones, el aplicador 102 suave y maleable se ajusta al aspecto anterior del pasaje intranasal. En algunas realizaciones, el aplicador 102 suave está sesgada para seguir el tabique del paciente. Esto permite colocar la punta 110 en una ubicación en la cavidad nasal para descargar el medicamento dirigido a la región olfativa y adaptarse a las diferencias en la anatomía de la cavidad nasal.

20 En algunas realizaciones maleables, el aplicador 102 suave tiene una válvula de troquelado de precisión de la punta 110. La válvula reduce la descarga parcial en la parte delantera y trasera del accionamiento. La punta 110 también reduce o elimina el contacto del aire o los contaminantes con la línea de llenado que queda en la boquilla entre dosificaciones. En algunas realizaciones, la orientación del troquelado de precisión está desplazada respecto del extremo de la punta 110 para dirigir el medicamento en la dirección de la región olfativa de la anatomía nasal. El aplicador 102 puede ser un aplicador sobremoldeada de múltiples materiales en algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 34, en algunas realizaciones el aplicador puede tener una porción 3400 final en forma de bulbo o de bola para facilitar la inserción y facilitar un mejor flujo laminar a lo largo de la cresta nasal. Como se muestra en la figura 35, en algunas realizaciones, el aplicador maleable utiliza un 'bucle alfa' 3500 para facilitar el posicionamiento de un extremo de la punta dispensadora más allá de una obstrucción. Uno de los trucos en cardiología intervencionista para pasar una guía más allá de una estenosis u obstrucción calcificada es forzar la punta flexible de la guía dentro de la obstrucción. La punta se doblará naturalmente sobre sí misma y el cable encontrará su camino a través de la obstrucción con el bucle alfa adelante. La superficie de apoyo más grande ayuda a dirigir el cable hasta el punto de menor resistencia y se deslizará a través de la estrechez/obstrucción. Esta realización se puede utilizar en casos de traumatismos en los que la nariz puede no ser perfecta; esta podría ser la forma que ayudaría a que el aplicador maleable encuentre su punto de aplicación.

35 El dispositivo 100 tiene un actuador 106 (por ejemplo, botón, activador) y un mecanismo 108 de amortiguado para liberar una dosis que es reproducible para reducir el error/variación humana. El uso de un mecanismo de amortiguado y liberación en algunas realizaciones promueve un posicionamiento estable durante la administración y reduce la necesidad de cebar el dispositivo 100, reduciendo así la posibilidad de error del operador. En algunas realizaciones, al presionar un botón con el dedo se descarga la cámara de inyección. Este método de accionamiento del dispositivo 100 requiere muy poca destreza o habilidades motoras finas, lo que puede ser de particular importancia para pacientes cuyas habilidades motoras puedan estar deterioradas, por ejemplo, pacientes con Parkinson. El cebado puede referirse a garantizar que el mecanismo de dosificación/medición de llenado de líquido completo sea adecuado para bombear el líquido, incluido, entre otros, el bombeo de desplazamiento positivo.

45 El dispositivo 100 tiene un depósito interno que puede estar bajo presión constantemente en algunas realizaciones para permitir la dosificación independientemente de la orientación (por ejemplo, el usuario puede estar de pie o acostado y funcionará). El depósito puede ser una bolsa y puede colapsar por presión externa, incluida la presión del aire ambiente. La presión dentro del depósito puede cambiar dependiendo del resorte utilizado, pero siempre puede estar bajo cierta cantidad de presión.

50 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 no tiene puerto de aire para llenar, almacenar o accionar el dispositivo 100. Esto permite desplazarse o transportarse por aire, particularmente en aeronaves no presurizadas o a mayores altitudes, y puede ser útil para medicamentos sensibles al oxígeno y para extender la vida útil de ciertos medicamentos, particularmente donde no hay infraestructura de cadena de frío. Además, esto hace que sea difícil manipular el dispositivo. En algunas realizaciones, puede haber un puerto de purga de aire.

55 En algunas realizaciones, la forma del dispositivo 100 permite una correcta colocación de la boquilla y un agarre ergonómico que no compromete el hombro, la muñeca o cualquier parte del otro brazo que no activa el dispositivo 100. El diseño del dispositivo 100 promueve el uso mínimo del movimiento del hombro y del brazo.

En algunas realizaciones, el diseño del dispositivo 100 tiene una forma sumamente ergonómica, inspirándose tanto en un diseño de control remoto más ancho como en un diseño de lápiz más diestro.

- La ergonomía y la consideración de los factores humanos suponen un cambio radical en el estado de la técnica de los dispositivos de administración nasal. El diseño minimiza el error humano, lo que permite una administración de dosis específica, repetible y medida. El diseño admite un depósito de fármaco consumible para uso a corto y largo plazo, al tiempo que permite un consumible de bajo coste para un solo paciente. Esto brinda la capacidad de llenar una amplia variedad de fármacos en el punto de atención o mediante líneas de llenado farmacéuticas. El diseño permite, por ejemplo, un aplicador 102 maleable y suave con una cubierta elastomérica con acabado mate ultra suave.
- El aplicador 102 suave y maleable del dispositivo se introduce en la cavidad intranasal y utiliza la geometría nasal interna común para guiar la punta cerca de la región olfativa. El aplicador 102 suave maleable se detiene a una distancia de la región olfativa y el bolo de fármaco expulsado es guiado hacia la región olfativa por la geometría nativa de la anatomía nasal. El mecanismo del dispositivo admite una forma de bolsillo basándose en piezas moldeables por inyección compactas y de bajo coste.
- La figura 2 muestra un ejemplo de dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos con una tapa 202 o tapón según algunas realizaciones.
- En algunas realizaciones, la tapa 202 se puede utilizar con el mecanismo 108 de amortiguado, o en lugar del mecanismo 108 de amortiguado, como parte de la recarga del dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos. La adición de la tapa 202 aumenta el tamaño de agarre del dispositivo 100 de administración de fármacos y evita que el dispositivo 100 de administración de fármacos se dispare incorrectamente. En algunas realizaciones, la tapa 202 puede proporcionar espacio adicional para un agarre completo con la mano cuando está fijada a la parte inferior del dispositivo 100. En algunas realizaciones, la tapa 202 está diseñada para aumentar el área de superficie sin obstrucciones con la mano cuando está en uso, de modo que se puedan agregar indicios legibles por máquina (es decir, código URL) al área de superficie aumentada.
- En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir almacenamiento de energía recargable para proporcionar energía motriz con accionamiento separado. La energía recargable puede incluir almacenamiento eléctrico, químico o de fluidos presurizados.
- La figura 3 muestra una ilustración de la cavidad 300 nasal incluyendo la región 306 olfativa, las fosas nasales 308 superiores y las fosas nasales 310 inferiores.
- En la administración tópica de fármacos, el fármaco se administra a toda la mucosa, es decir, tanto a las fosas nasales 308 superiores como a las fosas nasales 310 inferiores. En la administración sistemática de fármacos, el fármaco se administra a través de la mucosa de las fosas nasales 308 superiores hacia la vasculatura. En la administración directa de fármacos al cerebro, el fármaco se administra principalmente a través de la difusión en la región 306 olfativa a través de la mucosa olfativa. El recorrido olfativo puede ser corto y los fármacos pueden transportarse a través de la lámina cribiforme dentro del líquido cefalorraquídeo que drena del bulbo olfativo. Esto también puede implicar la participación de los nervios trigéminos.
- Las formulaciones de fármacos actuales para administración nasal utilizan aerosoles estándar sin especificidad para la región 306 olfativa, se utilizan moléculas relativamente pequeñas y las formulaciones son principalmente a base de agua con algunos alcoholes. Para los ingredientes no activos en las formulaciones de fármacos para administración nasal se utiliza una amplia variedad de funcionalidades: solventes, agentes mucoadhesivos, potenciadores de la absorción, modificadores de la viscosidad, tampones de pH, antioxidantes, conservantes, surfactantes y más.
- La mayor parte del flujo de aire pasa por las fosas nasales 310 inferiores. Por lo tanto, el estornudo probablemente no expulsaría los líquidos depositados en la región 306 olfativa. La congestión nasal puede afectar principalmente las fosas nasales 310 inferiores mientras que la región 306 olfativa permanece despejada.
- La administración directa de fármacos al cerebro se puede lograr mediante la saturación de la región 306 olfativa con una combinación de excipiente y fármaco. El fármaco puede desplazarse mediante transporte extracelular al sistema nervioso central, a través de la placa cribiforme. Esta administración dirigida tiene como objetivo reducir tanto la administración tópica como la sistémica, permitiendo una administración de fármacos más segura y eficaz.
- En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede adaptarse mediante la adición de una punta atomizadora lateral para lograr el estado actual de la técnica de administración tópica de fármacos saturando toda la mucosa, o la administración sistémica de fármacos apuntando a las fosas nasales 308 superiores.
- La meseta olfativa generalmente se ubica en el aspecto posterior de la línea de la raíz. Esto se correlaciona con la longitud del puente nasal, que se mide desde el tejido blando del nasión (sellion) hasta el subnasal.

La figura 4 muestra ejemplos de dispositivos de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones con depósito 402 y punta 404 maleable.

La figura 5 muestra un ejemplo de mecanismo 500 de liberación y recarga según algunas realizaciones. El mecanismo 500 de liberación y recarga puede incorporarse en un dispositivo de administración intranasal de fármacos tal como, por ejemplo, el dispositivo 100.

El mecanismo 500 de liberación y recarga tiene un depósito 502 que contiene un fármaco para su administración en la cavidad nasal.

El mecanismo 500 de liberación y recarga tiene una aguja 504 de inserción para su inserción en el depósito 502.

En algunas realizaciones, el depósito 502 es una bolsa y puede colapsar por presión externa, incluida la presión del aire ambiente.

En algunas realizaciones, el depósito 502 es extraíble y la aguja 504 de inserción se inserta a través de un obturador de silicona en la parte superior del depósito 502 para extraer la sustancia hacia el dispositivo 100. El obturador de silicona tiene propiedades de resellado para medicamentos sensibles al aire. La aguja 504 de inserción se puede dejar en el frasco del que se obtuvo el medicamento para el dispositivo. El proceso de llenado puede eliminar la necesidad de una jeringa separada. En algunas realizaciones, esto puede denominarse bloqueo de señuelo.

El mecanismo 500 de liberación y recarga tiene un actuador 506 conectado al resorte 508 de liberación.

El mecanismo 500 de liberación y recarga tiene un émbolo 510, válvulas 512 de carga y cámaras 514 de carga.

El mecanismo 500 de liberación y recarga tiene una cámara 516 de inyección, una cámara 518 de fluido, válvulas 520 de liberación y una boquilla 522. La boquilla 522 puede estar en comunicación fluida con el aplicador 102 de tal manera que el fluido sea expulsado desde la boquilla 522 y a través del aplicador 102 o como se describe a continuación.

En algunas realizaciones, las válvulas 520 de liberación pueden comprender una válvula de pico de pato alargada en la punta, para reducir y controlar el volumen residual o muerto en la línea.

En algunas realizaciones, el depósito 502 se mantiene bajo tensión mediante el resorte 524 de compresión. Se puede mantener una presión de fluido constante y predeterminada mediante el resorte 524 de compresión que empuja hacia arriba desde el fondo del depósito hacia la cámara 516 de inyección, la boquilla 522 y el émbolo 510. Esta presión de líquido constante carga la cámara 514 de carga sin exponer el medicamento al aire ni a los resortes metálicos típicos de la mayoría de las bombas nasales. En algunas realizaciones, esto puede evitar el uso de tubos entre el depósito 502 y la cámara 516 de inyección. Esto puede reducir el volumen muerto de medicaciones o las medicaciones que quedan en la fila después de su uso. Esto puede garantizar que la precisión de la dosificación no se vea comprometida por el ingreso de aire a la cámara 516 de inyección y que no quede contenido en la cámara 516 de inyección o en el depósito 502 después de que se administró el último medicamento utilizable. La presión constante permite la dosificación independientemente de la orientación del usuario.

De acuerdo con la presente invención, el aplicador 102 blanda está diseñado para descargar un flujo laminar y esto puede incluir un límite turbulento, una bocanada de líquido discreta idealmente adecuada para maximizar el suministro de dosis a la sección estrecha y plana de la cavidad nasal que conduce a la región olfativa. La administración de una dosis laminar de líquido favorece la acción capilar necesaria para que la máxima cantidad de medicamento llegue a la región olfativa. En algunas realizaciones, la corriente laminar se crea mediante un conjunto de tubos o enfoque hidrodinámico.

En algunas realizaciones, el diseño de la cámara y el recorrido del fluido pueden promover una alta precisión en el volumen expulsado.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 se amartilla empujando hacia abajo o comprimiendo la botella. Este método de preparación del dispositivo para su accionamiento requiere muy poca destreza o habilidades motoras finas. Este método de preparación del dispositivo para administrar medicamentos puede ser de particular importancia para pacientes cuyas habilidades motoras puedan estar deterioradas, por ejemplo, pacientes con Parkinson. El dispositivo se puede orientar en cualquier dirección y la recarga de la cámara de inyección y el rendimiento de inyección no se verán afectados, es decir, el dispositivo no es sensible a la gravedad.

En algunas realizaciones, el aplicador 102 suave y maleable se extiende amartillando el dispositivo. Esto reduce el perfil de longitud excesiva del dispositivo para envío, espacio en estanterías y bolsillos. En posición de reposo, el dispositivo tiene un aspecto menos 'amenazante'.

En algunas realizaciones, al amartillar el dispositivo 100 se puede activar un contador de dosis. En algunas realizaciones, el amartillado puede activar un contador de disparos separado para cada sesión de dosificación.

- 5 En algunas realizaciones, el amartillado puede activar un retraso de dosis. En algunas realizaciones, el amartillado puede activar un temporizador para recordarle al paciente cuándo activarlo entre las inyecciones necesarias para la sesión de dosificación. El retraso entre inyecciones se adapta a las indicaciones de dosificación del fármaco, incluido el momento de máxima absorción del fármaco a través de la unión estrecha olfativa y la limpieza natural de los cilios de la mucosa.
- 10 En algunas realizaciones, el amartillado puede cambiar el color 112 expuesto entre la funda 104 superior de la botella y la base 108. Esto, junto con una punta de boquilla extendida (que en algunas realizaciones no encaja en la tapa 202 mientras está amartillada) proporciona al paciente o al cuidador una clara visión y/o sensación de que el dispositivo está listo para la dosificación o el almacenamiento. En algunas realizaciones, el color 112 expuesto está hecho con plástico brillante para la oscuridad, lo que promueve la facilidad y comodidad del uso nocturno y para pacientes sensibles a la luz, por ejemplo, para administrar medicamentos que dilatan las pupilas.
- 15 En algunas realizaciones, la boquilla tiene un tope 114 nasal ajustable. Este tope le indica al paciente que la boquilla ha llegado a la profundidad óptima de la fosa nasal. El tope también reduce el resoplido o bufido durante la activación.
- 20 En algunas realizaciones, el fármaco puede ser administrado por el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos mediante la administración de un chorro de líquido, una ráfaga o un tapón, en lugar de un aerosol. En algunas realizaciones, el diseño del aplicador 102 suave y maleable, la boquilla 522 y las válvulas en el mecanismo 500 de recarga pueden estar diseñados para optimizar la eyección laminar del fármaco.
- 25 La tecnología para el suministro de líquidos funciona para una amplia variedad de propiedades de líquidos. Esta tecnología puede adaptarse a la administración olfativa, sistémica y tópica de fármacos a través de un dispositivo 100 de administración de fármacos intranasal.
- 30 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede usar propiedades particulares del líquido (como la viscosidad y la tensión superficial) para asegurar una residencia prolongada del líquido administrado en el área objetivo (es decir, la región olfativa) debido a la formación de puentes capilares.
- 35 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede incluir excipientes en el fármaco líquido para su administración con características particulares. Por ejemplo, los excipientes pueden tener tixotropicidad (mayor viscosidad en reposo que mejora el tiempo de residencia en la región 306 olfativa, y menor viscosidad bajo esfuerzo de corte que mejora la facilidad de dosificación y administración) a través de aditivos como la celulosa. Como ejemplo adicional, los excipientes utilizados pueden afectar la tensión superficial de un fármaco para promover la humectación y la formación de puentes capilares en la región olfativa. Como ejemplo adicional, los excipientes utilizados pueden estar previamente aprobados por la Administración Federal de Fármacos para un tiempo de desarrollo más corto.
- 40 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede incluir un método de medición o accesorio para determinar el tamaño ideal del aplicador 102 suave maleable o el tipo de boquilla 522.
- 45 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede incluir un temporizador mecánico o electrónico y/o un mecanismo de bloqueo para evitar la sobredosis. El dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede incorporar el uso de tecnología móvil para identificar a los usuarios y rastrear su uso para prevenir la sobredosis. El dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede incorporar el uso de un mecanismo de accionamiento y liberación para promover un posicionamiento estable durante la administración del fármaco. Estos complementos ayudan al cumplimiento del paciente.
- 50 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos se puede utilizar en una o más de las siguientes aplicaciones: 1) fármacos que se dirigen directamente al cerebro a través de la región olfativa, 2) fármacos que actúan sistémicamente (por ejemplo, mejor biodisponibilidad sistémica o menor degradación que a través del tracto gastrointestinal), 3) vacunas que provocan una respuesta inmune mucosa y 4) fármacos que actúan tópicamente.
- 55 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos puede tener una o más de las siguientes características: 1) portátil, 2) utilizable con una sola mano, 3) diseñado para uso ambidiestro, 4) el mecanismo de cebado es simple e intuitivo para el usuario, 5) hay una indicación clara cuando la dosis está preparada, 6) la forma promueve un posicionamiento adecuado en la cavidad nasal, 7) diseñado para requerir una sola acción del usuario para administrar una dosis preparada, 8) diseñado para evitar que el usuario dispense dosis parciales, y 9) utilizable para múltiples dosis.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos está destinado a ser llenado por un farmacéutico u otro profesional médico. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos contendrá medios para evitar recargas involuntarias del depósito 502.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos está diseñado para múltiples usos. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos utiliza un depósito 502 desechable o recargable. En algunas realizaciones, el aplicador 102 blanda y maleable es desechable.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos está diseñado con una junta flotante en un depósito 502 desechable o reutilizable.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración de fármacos puede integrarse con un sistema que involucra tecnología móvil tal como, por ejemplo, reconocimiento facial y seguimiento de posición, seguimiento de posición giroscópico del dispositivo y correlación con la posición facial, uso de NFC para rastrear el número de inyecciones.

15 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración de fármacos puede permitir la administración de fármacos activada eléctricamente, como la iontoforesis. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración de fármacos puede implicar la aplicación de una carga iónica a la molécula del fármaco para mejorar el transporte. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración de fármacos puede implicar una punta extensible que se extiende telescópicamente.

20 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos está diseñado para utilizar una espuma como excipiente para asegurar el tiempo de residencia en el área objetivo y al mismo tiempo permitir que pase el aire.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos tiene púas para bloquear una junta al final del desplazamiento para evitar el uso indebido al rellenarlo.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos tiene un pistón que marca las paredes de la cámara a medida que se desplaza hacia la parte superior del depósito con cada accionamiento. Esto hace que el dispositivo quede inútil después de un solo uso.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos es un dispositivo multidosis con una barrera estéril para evitar la contaminación.

30 La figura 6 muestra un dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos de ejemplo según algunas realizaciones que incluye una cámara 602 de fluido, una boquilla 604, un aplicador 606 blando maleable, un actuador 608, un color 610 expuesto y una base 612.

35 La figura 7 muestra un ejemplo de dispositivo 700, 708, 710 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones: con la base 702 conectada al dispositivo 700 de administración intranasal de fármacos, con la base 702 retirada y el depósito 704 extraíble insertado en el dispositivo 708 de administración intranasal de fármacos, y con el depósito 704 extraíble parcialmente retirado del dispositivo 710 de administración intranasal de fármacos. En algunas realizaciones, un mecanismo 706 de pestillo retiene el depósito 704 extraíble en el dispositivo.

40 La figura 8 muestra un dispositivo 100 de administración intranasal de fármacos insertado en la cavidad nasal de un paciente con la punta tocando la región 306 olfativa. En algunas realizaciones se puede utilizar un espéculo como accesorio para abrir la fosa nasal. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir un accesorio para guiar la punta.

45 El aplicador 102 suave y maleable del dispositivo se introduce en la cavidad intranasal y utiliza la geometría nasal interna común para el autoguiado del aplicador 102 suave y maleable hacia la región olfativa. El aplicador 102 blanda y maleable se mantiene en posición sin desviaciones laterales gracias al tabique medial adyacente y la pared nasal lateral.

50 En algunas realizaciones, cuando se activa el dispositivo 100, una cámara dosificadora interna expulsa una dosis repetible y medida en el aspecto superior/posterior de la región olfativa. Según la presente invención, se produce un flujo laminar, a diferencia de la atomización o pulverización convencional, para garantizar que la dosis eyectada se distribuya en el área objetivo, en lugar de propagarse por todo el espacio intranasal. Debido al efecto Coanda, el excipiente expulsado se adhiere al aspecto medial, lateral y superior del corredor olfativo mientras aún está móvil.

Cuando la energía motriz del líquido expulsado se ha disipado, el movimiento capilar de la pared opuesta permite que el excipiente cubra toda el área olfativa. Esto se debe a la combinación de la tensión superficial

del excipiente (que es causada por la cohesión dentro del excipiente) y las propiedades mucoadhesivas entre el excipiente y la pared de la mucosa olfativa.

Para lograr el tiempo de residencia, y como resultado de la acción capilar, el excipiente quedará retenido en el corredor olfativo debido a un efecto puente capilar provocado por las paredes opuestas del aspecto medial, lateral y superior del corredor olfativo. Evitando así que el excipiente drene hacia la cara inferior de la bóveda nasal. Una viscosidad adecuadamente alta o propiedad tixotrópica del excipiente ayuda a prolongar el tiempo de residencia.

En una realización, el método propuesto para la administración dirigida de fármacos utilizando el dispositivo 100 es el siguiente: 1) La punta maleable se coloca en el aspecto anterior del corredor olfativo; 2) El excipiente se expulsa desde la punta en un chorro "razonablemente" laminar y hacia el aspecto posterior del corredor olfativo; 3) Debido al efecto Coanda, la expulsión del chorro hará que el excipiente se adhiera al aspecto medial, lateral y superior del corredor olfativo mientras aún está móvil; 4) Cuando la energía motriz del líquido expulsado se ha disipado, el movimiento capilar de la pared opuesta permite que el excipiente cubra toda el área olfativa. Esto se debe a la combinación de la tensión superficial del excipiente (que es causada por la cohesión dentro del excipiente) y las propiedades mucoadhesivas entre el excipiente y la pared de la mucosa olfativa; 5) Para lograr el tiempo de residencia, y como resultado de la acción capilar, el excipiente quedará retenido en el corredor olfativo debido a un efecto de puente capilar causado por las paredes opuestas del aspecto medial, lateral y superior del corredor olfativo. Evitando así que el excipiente drene hacia la cara inferior de la bóveda nasal. Una viscosidad adecuadamente alta o propiedad tixotrópica del excipiente ayuda a prolongar el tiempo de residencia.

La figura 9 ilustra una plataforma 900 integrada de administración intranasal de fármacos que incluye un dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos, un dispositivo 904 móvil, una aplicación 906 de software de dispositivo intranasal, una interfaz 908 de programa de aplicación central y datos 910 generados por el dispositivo que pueden compartirse con las partes interesadas 912.

El dispositivo 902 puede conectarse a una aplicación 906 de software instalada en un dispositivo 904 móvil para registrar datos para marcar o rastrear el mal uso y el cumplimiento. Por ejemplo, la aplicación 906 de software del dispositivo intranasal puede capturar imágenes de la cavidad nasal para señalar el uso indebido, implementar la autenticación biométrica del usuario para el cumplimiento, capturar datos de tiempo de la dosis para el cumplimiento, proporcionar alertas o recordatorios al usuario, etc.

En algunas realizaciones, una aplicación de software estará disponible en asociación con el dispositivo 100 para crear una plataforma 900 integrada de hardware y software de administración intranasal de fármacos. Esto incluye una base de datos para el almacenamiento de datos generados desde el dispositivo 100 que sirve como base para la extensión a una plataforma de ecosistema de datos personales basada en permisos.

En algunas realizaciones, la aplicación de software puede ampliarse para convertirse en una plataforma para una agregación de datos más amplia y un uso compartido basado en permisos. Los datos personales de un paciente podrían recopilarse e intercambiarse con permiso de todas las partes que tienen un rol y responsabilidad en la administración (dispensación y aplicación) de tratamientos intranasales. El portal de intercambio de datos proporcionaría información sobre los pacientes con el fin de alinear e influir continuamente en el comportamiento positivo para una prestación óptima de atención médica. La extensión facilitará el intercambio de diferentes tipos de datos personales basados en teléfonos inteligentes a diferentes partes interesadas, como otros pacientes, tutores, médicos, clínicas, investigaciones de ensayos clínicos, proveedores de atención médica, aseguradoras médicas de pacientes, aseguradoras médicas, aseguradoras de atención médica, desarrolladores de fármacos, farmacias, grupos de apoyo de pares de pacientes, investigadores de enfermedades/trastornos, NGO de enfermedades/trastornos, reguladores gubernamentales, fuerzas del orden/primeros intervinientes. La privacidad y el control de los datos personales son importantes. Un usuario puede desear compartir datos en determinadas circunstancias, en función de incentivos o buena voluntad.

En algunas realizaciones, los componentes de una plataforma 900 integrada de administración intranasal de fármacos pueden comprender un dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos que está vinculado de forma inextricable con un medicamento específico y un paciente individual a través de la verificación del dispositivo y del paciente; un dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos que proporciona señales legibles por máquina (marcadores fiduciales) en el momento de la redacción de la receta, el llenado de la receta, la dosificación del paciente, la posesión del paciente y el canje del dispositivo (es decir, eventos del ciclo de vida del paciente); capacidad continua de recopilación, tránsito, almacenamiento y recuperación de datos; agregación y anonimización de datos personales en conjuntos de datos extraíbles y utilizables, por ejemplo, informes, análisis, gamificación, incentivos, etc.; datos personales para optimizar la atención médica inmediata y continua del paciente y un sistema de intercambio basado en permisos.

Las categorías de datos que una plataforma 900 integrada de administración intranasal de fármacos puede utilizar incluyen un perfil de paciente; perfiles de partes interesadas para gestionar datos que se han compartido con ellos; datos personales pasivos no médicos (cuya recuperación puede estar en curso); datos personales

médicos/biométricos (cuya recuperación puede estar en curso); datos personales impulsados por eventos al momento de la redacción de la receta, el llenado de la receta, la dosificación del paciente, la posesión del paciente y el canje del dispositivo (es decir, el ciclo de vida del paciente); y sugerencias impulsadas por eventos para influir en el comportamiento inmediato.

5 Para un ejemplo de una plataforma 900 integrada de administración intranasal de fármacos para un usuario al que se le ha recetado un fármaco que se dispensa con el dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos, 1) el usuario recibe una alerta en su dispositivo 904 móvil que indica que es hora de tomar una dosis programada de fármaco, 2) el usuario desbloquea el dispositivo 904 móvil mediante autenticación de identidad nativa (código de acceso, huella dactilar o reconocimiento facial) y la aplicación 906 de software del dispositivo intranasal se abre en el dispositivo móvil, 3) el usuario toca el dispositivo 904 móvil con el dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos o inicia otra forma de reconocimiento, 4) el usuario utiliza el dispositivo móvil 902 para la validación del reconocimiento facial, 5) la aplicación 906 de software del dispositivo intranasal solicita al usuario que mida métricas/biometría previas a la actuación (las métricas relevantes pueden ser determinadas por el médico, por ejemplo, encuesta de cognición, medición de HR, captura de vídeo corta para determinar el estado emocional/discapacidad, etc.), 6) el usuario completa las entradas necesarias para completar las pruebas previas a la actuación, 7) la aplicación 906 de software del dispositivo intranasal determina que el dispositivo 902 de administración intranasal de fármacos se ha accionado (la acción puede tener una marca de tiempo y registrarse, los métodos para confirmar la actuación incluyen conectividad Bluetooth, imagen visual, sonido, cambio de color, inteligencia artificial que reconoce la actuación), 8) la aplicación 906 de software del dispositivo intranasal solicita al usuario mediciones de biometría posteriores a la actuación (los médicos pueden determinar las métricas relevantes); 9) el usuario regresa al panel de control como parte de una interfaz controlada por la aplicación 906 de software donde puede realizar un seguimiento de diferentes métricas y administrar permisos (quién puede ver qué datos).

25 La figura 10 muestra un ejemplo de dispositivo 1000 de administración intranasal de fármacos de un solo uso, una bomba 1002 que incorpora un depósito, un mecanismo 1004 de bloqueo de la bomba y un aplicador 1008 suave y maleable, con un mecanismo 1006 de bloqueo de aplicador, una cámara 1010 de inyección y una punta 1012 de pulverización. En algunas realizaciones, la bomba 1002 sería un pistón accionado por resorte y el mecanismo 1004 de bloqueo de la bomba se bloquearía con el mecanismo 1006 de bloqueo del aplicador.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir un marcador olfativo que se incluirá con el excipiente/fármaco que proporcionará biorretroalimentación al usuario. Esto puede tomar la forma de un marcador olfativo activo que puede indicar al usuario que el fármaco/excipiente se ha administrado a la región olfativa. Esto puede incluir, pero no se limita a marcadores que proporcionan información sobre fármacos/excipientes omitidos, no utilizados, desplegados o en exceso. El marcador puede incluirse en la formulación del fármaco/excipiente o, en algunas realizaciones, agregarse durante el proceso de eyección. En algunas realizaciones, el marcador puede incluirse sin el agente farmacológico activo para proporcionar retroalimentación al usuario de que una aplicación y dosis (sin el agente farmacológico) fue exitosa y solicitó una respuesta psicológica.

40 La figura 11 muestra un ejemplo de dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones. El dispositivo 1100 comprende un chasis 1108 exterior con una abertura de dispensación en un primer extremo y una abertura de accionamiento en un segundo extremo. Una punta dispensadora está acoplada a la abertura dispensadora, y un actuador 1130 está acoplado a la abertura de accionamiento. Como se describe a continuación, se puede administrar líquido a un volumen nasal a través de la punta dispensadora presionando el actuador 1130.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo 1100 está configurado para recibir un carpule 1120 (que comprende un diafragma 1110, un tubo 1112, una cámara 1114 de inyección y un émbolo 1116 como se describe a continuación) prellenado con un fluido, tal como por ejemplo un fluido farmacéutico. En el ejemplo de la figura 11, el dispositivo 1100 comprende un recinto 1122 recibido de forma deslizante dentro del chasis 1108 exterior y conformado para aceptar un carpule 1120.

50 El carpule 1120 comprende un tubo 1112 con una cámara 1114 de inyección interior que contiene un fluido. En algunas realizaciones, la cámara 1114 de inyección puede transportar medicaciones, como ketamina u otros productos farmacéuticos, para su administración a la cavidad nasal o la región olfativa de un paciente. La cámara 1114 de inyección tiene un émbolo 1116 en un extremo y un diafragma 1110 en el extremo opuesto al émbolo 1116. El dispositivo 1100 está configurado de tal manera que cuando un usuario acciona el actuador 1130, el fluido en la cámara 1114 de inyección se suministra a través de la punta dispensadora con características de flujo predeterminadas. De acuerdo con la presente invención, ilustrada en la figura 11, la punta dispensadora comprende una cánula o aplicador 102 flexible configurada para suministrar un chorro laminar de líquido, tal como se describió anteriormente.

60 En algunas realizaciones, el émbolo 1116 puede estar acoplado a una varilla 1124 de empuje. En el ejemplo de la figura 11, la varilla 1124 de empuje está ubicada en la parte inferior del recinto 1112, y un resorte 1134 está comprimido entre la varilla 1124 de empuje y un botón 1132 pulsador. Un mecanismo 1128 de bloqueo sujeta

la varilla 1124 de empuje y evita que se acople con el émbolo 1116 hasta que se presione el botón 1132 pulsador. En el ejemplo ilustrado, el mecanismo 1128 de bloqueo comprende un par de pestañas pivotantes con extremos internos que enganchan la varilla de empuje y extremos externos que se extienden más allá de los bordes externos del recinto 1122 de tal manera que cuando el recinto 1122 es empujado dentro del chasis 1108 presionando el botón 1132 pulsador las pestañas pivotan para liberar la varilla 1124 de empuje. En otras realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede comprender una o más pestañas de un material de bloqueo que se puede romper al presionar el botón 1132 pulsador.

El diafragma 1110 es perforable por la aguja 1106. La aguja 1106 se conecta al canal 1104 en el aplicador 102 flexible, que puede insertarse en la cavidad nasal para suministrar líquido como se describió anteriormente. Cuando está activado, el fluido en la cámara 1114 de inyección es forzado a través de la aguja 1106 y el canal 1104 hacia la cavidad nasal. Los brazos 1126 pueden ayudar al usuario a agarrar el dispositivo 1100 y activar el botón 1132 pulsador.

En algunas realizaciones, para ensamblar el dispositivo 1100, el carpule 1120 se puede insertar en el recinto del carpule 1122. Luego, el recinto del carpule 1122 se puede insertar en el chasis 1108 exterior. En el ejemplo ilustrado, el chasis 1108 comprende un labio 1109 resiliente y la abertura del actuador se deforma ligeramente para recibir el recinto del carpule 1122 y el carpule 1120, luego los sostiene dentro del chasis 1108. En otras realizaciones, se pueden agregar sellos para ayudar en la detección de manipulaciones.

El uso de un carpule puede ser ventajoso en ciertas situaciones porque es un recipiente que se fabrica comúnmente para medicación y puede estar hecho de un material que no reacciona con la medicación, como el vidrio.

La figura 12 muestra un ejemplo de dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos de acuerdo con algunas realizaciones, en el que el carpule 1120 está insertado en el recinto del carpule 1122 y el recinto del carpule 1122 está insertado en el chasis 1108 externo, pero el actuador 1130 no ha sido acoplado por el usuario y el mecanismo 1128 de bloqueo sostiene la varilla 1124 de empuje de tal manera que el émbolo 1116 no está acoplado y el fluido en la cámara 1114 de inyección no está bajo presión. Los brazos 1126 pueden plegarse hacia afuera o hacia adentro contra el chasis 1108 exterior. El dispositivo 1100 puede almacenarse sin que el fluido en la cámara 1114 de inyección esté bajo presión. El aplicador 102 flexible se puede colocar en la cavidad nasal del paciente antes de que el usuario active el actuador 1130.

La figura 13 muestra un ejemplo de dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones, en el que el usuario ha activado el botón 1132 pulsador, por ejemplo, presionándolo con el pulgar. El usuario puede sostener el dispositivo 1100 en su mano utilizando los brazos 1126 en una orientación plegada. Cuando el usuario presiona el botón 1132 pulsador, el mecanismo 1128 de bloqueo libera la varilla 1124 de empuje. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede comprender una o más pestañas que se rompen para liberar la varilla 1124 de empuje, haciendo que el dispositivo 1100 se pueda utilizar solo una vez. En otras realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede comprender una o más pestañas que se pliegan o se extienden en voladizo para liberar la varilla 1124 de empuje. Cuando el mecanismo 1128 de bloqueo está activado, evita que la varilla 1124 de empuje ejerza presión sobre el émbolo 1116.

Cuando la varilla 1124 de empuje presiona contra el émbolo 1116, coloca el fluido en la cámara 1114 de inyección bajo presión y moverá el carpule 1120 hacia la aguja. En algunas realizaciones, se puede incluir un resorte 1134 para que la varilla 1124 de empuje ejerza una presión uniforme sobre el émbolo 1116, y una vez que se libera el mecanismo 1128 de bloqueo, el resorte 1134 hará que el carpule 1120 se mueva más hacia el chasis 1108 exterior en dirección a la aguja 1106 hasta que la aguja 1106 perfora el diafragma 1110. En algunas realizaciones, un usuario continúa presionando el botón 1132 pulsador para mover el carpule 1120 hacia el chasis 1108 exterior hasta que la aguja 1106 perfora el diafragma 1110.

En algunas realizaciones, el actuador 1130 puede ser un botón pulsador ubicado en la parte inferior del dispositivo 1100, en otras realizaciones, el actuador 1132 puede estar ubicado en el costado del chasis 1108 exterior.

En algunas realizaciones, el dispositivo 1100 puede estar diseñado para un solo uso, con un mecanismo 1128 de bloqueo que comprende pestañas que se rompen, u otros clips o estructuras de sacrificio, de modo que el recinto del carpule 1122 no pueda retirarse del chasis 1118 exterior para reemplazar el carpule 1120 gastado por un nuevo carpule 1120 sin que el dispositivo 1100 se dañe.

La figura 14 muestra un ejemplo de dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones, en el que el usuario ha empujado el actuador 1130 de manera que hace que la aguja 1106 perfora el diafragma 1110 de modo que la punta de la aguja 1106 esté en contacto con el fluido en la cámara 1114 de inyección. El fluido en la cámara 1114 de inyección está bajo presión del émbolo 1106 y puede ingresar a la aguja 1106 y fluir a través del canal 1104 en el aplicador 102. El líquido puede fluir a través del canal 1104 para depositarse en la cavidad nasal o en la región olfativa de un paciente.

La figura 15 muestra un ejemplo de dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos según algunas realizaciones, en el que el usuario ha empujado el actuador 1130 de tal manera que la varilla 1124 de empuje ha empujado el émbolo 1116 para alcanzar el diafragma 1110, terminando la eyección de fluido.

5 La figura 16 muestra una vista externa de un dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos de ejemplo según algunas realizaciones, en el que los brazos 1126 están articulados con la bisagra 1602 y pueden plegarse contra el chasis 1108 exterior para almacenamiento, embalaje y transporte. La bisagra 1602 puede ser una bisagra viva compuesta de material delgado, por ejemplo.

10 La figura 17 muestra una vista externa de un dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos de ejemplo según algunas realizaciones, en el que los brazos 1126 están plegados hacia afuera desde el chasis 1108 exterior, proporcionando un agarre para el usuario cuando utiliza el dispositivo 1100. En la posición desplegada, los brazos 1126 pueden proporcionar un agarre para un usuario que usa guantes o un usuario con problemas de destreza.

15 La figura 18 muestra un dispositivo 1100 de administración intranasal de fármacos de ejemplo no reivindicado según algunas realizaciones, en el que la punta dispensadora comprende un atomizador 1103 diseñado para administrar una pulverización de fluido en la cavidad nasal en lugar de una gota de líquido laminar.

Las figuras 19a-c muestran un ejemplo de dispositivo de administración intranasal de fármacos 1900 de acuerdo con algunas realizaciones, en el que un mecanismo de activación de dos etapas se ejecuta con solo presionar un botón.

20 Cuando un usuario empuja por primera vez el actuador 1902, el carpule 1904 se presiona dentro de una aguja 1906. La aguja 1906 perfora el diafragma 1908 (es decir, el tabique del carpule) y abre un recorrido de fluido a través del canal 1910 (cánula) como se muestra en la figura 19b. El actuador 1902 está conectado directamente al émbolo 1914. Cuando un usuario presiona el actuador 1902 por segunda vez, el resorte 1912 libera y presiona el émbolo 1914, expulsando fluido a través del canal 1910 como se muestra en la figura 19c.

25 El resorte 1912 se puede liberar rompiendo un pasador 1916 de corte en los pedazos 1918 y 1920, como se muestra en las figuras 19b y 19c. En otras realizaciones, el resorte 1912 puede liberarse cuando los puntos de ruptura o las alas moldeadas por inyección se desprenden del émbolo 1914. En otras realizaciones, el resorte 1912 puede liberarse mediante un mecanismo de retención de bola, un componente de ajuste a presión moldeado u otro mecanismo que se activa al alcanzar una fuerza preestablecida. En otras realizaciones adicionales, el resorte 1912 puede liberarse mediante la fuerza de presión que separa un imán en el émbolo de un imán en el cuerpo del sistema.

El desplazamiento del émbolo 1914 está limitado por un mecanismo 1904 de tope para establecer una dosis total. El mecanismo de tope puede comprender proyecciones 1922 de actuador que acoplan la base del carpule 1924.

35 Las figuras 20a-c muestran un dispositivo 1900A de administración de fármacos intranasal de ejemplo de acuerdo con algunas realizaciones, en el que un mecanismo de activación de dos etapas se ejecuta con un solo movimiento de empuje. En esta realización, el actuador 1902A está conectado al resorte 1912A, que está conectado al émbolo 1914A. Después de que un usuario empuja el actuador 1902A, el carpule 1904A se presiona en una aguja 1906A y la aguja 1906A perfora el diafragma 1908A y abre un recorrido de fluido a través del canal 1910A (cánula) como se muestra en la figura 20b, una presión adicional sobre el actuador 1902A genera fuerza de resorte en la mano del usuario (u otro método utilizado para presionar el botón). Cuando se alcanza suficiente fuerza de resorte, se libera el actuador 1902A. El actuador 1902A puede liberarse mediante varios métodos diferentes, como se describió anteriormente. La fuerza del resorte acumulada detrás del actuador 1902A comprime rápidamente el resorte 1912A entre el actuador 1902A y el émbolo 1914A. Luego, el resorte 1912A dispensa el fluido desde el canal 1910A.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un mecanismo de amortiguación, cuyos ejemplos se describen más adelante con referencia a las figuras 21 a 33. Elementos como la punta dispensadora, la aguja que perfora el diafragma y un cuerpo exterior no se muestran en todas las vistas, pero pueden incluirse en algunas realizaciones. En cada una de estas realizaciones de ejemplo, el dispositivo 2100/2200/2300/2400/2500/2600/2700/2800/2900/3000/3100/3200/3300 está configurado para expulsar un chorro de fluido a través de un canal con un perfil de velocidad controlado. Esto ayuda a limitar el esfuerzo de corte del fármaco administrado, parte del cual puede resultar dañado por dicho corte. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para expulsar un chorro de fluido comenzando con una velocidad inicial alta, pero cayendo linealmente hasta una velocidad de chorro cercana a cero al final de la dispensación del chorro.

55 La figura 21 muestra un dispositivo 2100 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que un émbolo 2102 es empujado por un resorte 2104. En la realización de la figura 21, la velocidad del émbolo 2102 está controlada por un freno de corrientes parásitas conectado al extremo de desplazamiento del resorte 2104. En la realización de la figura 23, el mecanismo de amortiguación comprende un imán 2106 conectado al émbolo 2102 que se

mueve a través de una sobrecubierta 2108 conductora, generando corrientes de Foucault y limitando la velocidad máxima del émbolo. En otra realización, la velocidad del émbolo 2102 puede controlarse haciendo girar el imán 2106 mediante una hélice en un eje conectado al extremo de desplazamiento del resorte (no mostrado).

5 La figura 22 muestra un dispositivo 2200 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que la velocidad de desplazamiento del émbolo 2202 está controlada por un mecanismo de amortiguación formado inherentemente por la construcción del dispositivo 2200 y los materiales elegidos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las tolerancias de las piezas y las variaciones de material se controlan para proporcionar un valor K de fricción del émbolo 2202 y del resorte 2204 configurado para garantizar el perfil de velocidad del chorro deseado.

10 La figura 23 muestra un dispositivo 2300 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que la velocidad del émbolo 2302 está controlada por un mecanismo de amortiguación que comprende un amortiguador viscoso 2304 conectado al extremo de desplazamiento del resorte 2306. El amortiguador 2304 está lleno de aire o de líquido viscoso (por ejemplo, aceite). El amortiguador 2304 controla la velocidad del extremo de desplazamiento del resorte 2306. La velocidad máxima está limitada por el amortiguador 2304 y, a medida que el resorte 2306 se extiende, su fuerza impulsora disminuye. Esto proporciona una velocidad inicialmente alta seguida de una disminución de la velocidad a lo largo del volumen total dispensado.

La figura 24 muestra un dispositivo 2400 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que la velocidad del émbolo 2402 está controlada por un mecanismo de amortiguación que comprende una cámara 2404 sellada unida a la parte posterior del dispositivo 2400 conectada a un resorte 2408, que está conectado al émbolo 2402. Se debe introducir aire en la cámara 2404 para permitir que el émbolo 2402 avance, pero el flujo de aire en la cámara 2404 está limitado por 1) una válvula de control de flujo (no se muestra) o 2) una simple restricción 2406 de flujo (por ejemplo, un canal angosto o una placa de orificio).

La figura 25 muestra un dispositivo 2500 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que el mecanismo de amortiguación comprende un resorte 2502 utilizado para comprimir un cuerpo de aire (por ejemplo, empujando un fuelle, empujando un diafragma, empujando un pistón) en una cámara 2504 sellada. El aire comprimido fluye a través de una restricción 2506 de flujo que controla el caudal de aire hacia el dispositivo 2500. La parte exterior del cuerpo del dispositivo 2500 se sella a la cámara 2504 sellada (por ejemplo, sello de junta tórica). El aire luego empuja el lado 2508 posterior del pistón 2510, empujando el fármaco fuera del canal 2512. Debido a que el caudal de aire está controlado por la restricción 2506 de flujo, se controla la velocidad de desplazamiento del pistón 2510. La restricción 2506 de flujo puede ser simple, como una placa de orificio, un tubo angosto o un orificio perforado angosto, pero también puede ser un dispositivo neumático como una válvula de alivio de presión o una válvula de control de flujo.

Las figuras 26a-b muestran un dispositivo 2600 de ejemplo de acuerdo con algunas realizaciones, en el que el control sobre la velocidad del émbolo 2602 se logra mediante un mecanismo de amortiguación que comprende un recipiente 2604 de gas comprimido (por ejemplo, un bote de CO₂, un bote de aire sellado, N₂, etc.). El recipiente 2604 de gas comprimido está conectado a la restricción 2606 de flujo perforando una membrana 2608 o un tabique o conectándose con una válvula. Se puede agregar un punto de fuga a la cámara para hacer que la presión aplicada al dispositivo 2600 se disipe con el tiempo. Esto proporciona un perfil de velocidad decreciente para el chorro de fluido. El recipiente de gas comprimido se puede conectar a la cámara del dispositivo 2600 perforando una membrana en el bote, mediante una válvula o mediante un mecanismo similar.

Las figuras 27a-b muestran un dispositivo 2700 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que el mecanismo de amortiguación comprende un pistón 2702, una cámara 2704 sellada, un pasador y una válvula 2706 de bola. En esta realización, el pistón 2702 se mueve y el gas comprimido en la cámara 2704 sellada se proporciona instantáneamente mediante una válvula operada mecánicamente tal como una válvula 2706 de pasador y bola. Cuando el pistón 2702 llega a la parte superior de la cámara 2704, un pasador 2708 es empujado por el pistón 2702, abriendo una válvula 2710 de bola para liberar presión en la cámara 2712 de inyección.

La figura 28 muestra un dispositivo 2800 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que un émbolo 2802 es empujado por un motor 2804 eléctrico (por ejemplo, motor paso a paso, motor de CC, motor sin escobillas, etc.) que proporciona la función tanto de fuerza de accionamiento como de mecanismo de amortiguación. Los circuitos a bordo del motor 2804 eléctrico controlan la velocidad del émbolo 2802 para establecer el perfil de velocidad del fluido expulsado deseado. El control del motor 2804 eléctrico puede ser de lazo abierto o de lazo cerrado. El motor 2804 puede ser un motor lineal o un motor rotatorio combinado con un engranaje, un varillaje, una leva, un tornillo de avance u otro elemento mecánico para accionar el émbolo 2802.

55 Las figuras 29 a-c muestran un dispositivo 2900 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que la velocidad del chorro controlada es proporcionada por un mecanismo de amortiguación que comprende una cámara 2902 elastomérica. Esto ocurre en dos pasos. En primer lugar, se presiona el émbolo 2904 para llenar la cámara 2902 elastomérica, como se muestra en la figura 29b. En segundo lugar, se abre el recorrido del fluido hacia el

canal 2906, ahora la fuerza del resorte almacenada en la cámara elastomérica estirada 2902 fuerza al fluido a salir del canal 2906 como se muestra en la figura 29c.

La resistencia al flujo del recorrido del fluido que sale de la cámara 2902 elastomérica se adapta a la rigidez de la cámara 2902 elastomérica para proporcionar un perfil de velocidad del chorro controlado. A medida que la cámara 2902 elastomérica se relaja, la presión sobre el fluido disminuye, por lo que esto proporciona una alta velocidad inicial seguida de una disminución en la velocidad del chorro.

Las figuras 30 a-c muestran un dispositivo 3000 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que se presiona un carpule 3002 para llenar la cámara 3004 elastomérica y se abre al recorrido de fluido al canal 3006 con un solo movimiento. En esta realización, una aguja 3008 está parcialmente incrustada en un tabique 3010 para sellar el extremo de la aguja 3008, como se muestra en la figura 30a. En primer lugar, a medida que se mueve el émbolo 3016, se perfora el diafragma 3012. A medida que el émbolo 3016 continúa moviéndose como se muestra en la figura 30b, la cámara 3004 elastomérica se carga con fluido. El resorte 3014 impide el desplazamiento del carpule 3003 hasta que el émbolo 3016 esté suficientemente presionado. En tercer lugar, el desplazamiento del émbolo 3016 termina, el resorte 3014 se comprime y el tabique 3010 es perforado por la aguja 3008 como se muestra en la figura 30c. En cuarto lugar, la cámara 3004 elastomérica fuerza el fluido a salir a través del canal 3006. A medida que la cámara 3004 elastomérica elástica cae, la presión proporciona un perfil de velocidad decreciente. La geometría de la cámara se puede variar para crear un perfil de velocidad decreciente lineal o no lineal.

La figura 31 muestra un dispositivo 3100 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que se utiliza un resorte 3102 grande con un desplazamiento inicial limitado para romper la fricción estática en el pistón 3106 y un segundo resorte 3104 proporciona la fuerza para dispensar completamente el fármaco. El resorte 3102 grande es un resorte de mayor fuerza que el segundo resorte 3104. El recorrido del flujo que sale del canal 3108 es lo suficientemente largo como para que el desplazamiento de alta velocidad desde el resorte grande 3102 no haga que el fluido salga del canal 3108.

La figura 32 muestra un dispositivo 3200 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que el caudal del chorro está controlado por un dispositivo 3202 de restricción de flujo entre un carpule 3204 y un canal 3206. El dispositivo 3202 de restricción de flujo puede ser largo y gradual para mantener un perfil de flujo laminar. Esto evitará un esfuerzo de corte excesivo del fármaco administrado (por ejemplo, protegiendo la viabilidad de las vacunas). El dispositivo 3202 de restricción de flujo también podría ser más compacto, pero produciendo un flujo turbulento. Esto haría que el dispositivo fuera más compacto y adecuado para administrar agentes terapéuticos robustos. El dispositivo 3202 de restricción de flujo también podría ser reemplazado por un elemento activo como una válvula de control de flujo de velocidad constante, una válvula de alivio de presión o una válvula de control de presión.

La figura 33a-c muestra un dispositivo 3300 de ejemplo según algunas realizaciones, en el que el émbolo 3302 es impulsado por un resorte 3304, pero la velocidad del pistón está controlada por fuelles 3306 llenos de aire. A medida que el pistón 3302 se desplaza hacia arriba, los fuelles 3306 se comprimen y el aire es forzado a pasar a través de una restricción 3308 de flujo (por ejemplo, una placa de orificio simple, un orificio pequeño perforado, una válvula de control de presión, una válvula de control de caudal). La velocidad a la que se puede deformar el fuelle 3306 está controlada por la velocidad del flujo de aire a través de la restricción 3308 de flujo. Esto podría lograrse mediante una disposición donde el aire está contenido en un diafragma 3310, un diafragma rodante o un pistón como se muestra en las figuras 33b y 33c. También se puede lograr en la misma configuración que se muestra en la figura 33a, pero con un diafragma, un diafragma rodante o un pistón.

El aire puede ventilarse externamente al dispositivo o puede ventilarse hacia una cámara secundaria para evitar la necesidad de una ventilación externa.

Se ha probado un dispositivo prototipo que incluye una cánula y un mecanismo de amortiguación para demostrar la administración dirigida del bolo de líquido. La prueba consistió en insertar la cánula en las fosas nasales superiores de un paciente y expulsar un flujo laminar de líquido a través de la cánula. En las pruebas se utilizó tecnecio 99 como fluido trazador. Una exploración del paciente realizada después de la inyección del flujo laminar de fluido muestra que el fluido se deposita en la región olfativa del paciente 3600, como se muestra en la figura 36. La presencia del tecnecio 99 aparece como una región clara en el escaneo que se muestra en la figura 36.

El objeto de la invención queda definido por las reivindicaciones adjuntas.

Las realizaciones de los dispositivos, sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden implementarse en una combinación de hardware y software. Estas realizaciones pueden implementarse en ordenadores programables, incluyendo cada ordenador al menos un procesador, un sistema de almacenamiento de datos (incluyendo memoria volátil o memoria no volátil u otros elementos de almacenamiento de datos o una combinación de estos), y al menos una interfaz de comunicación.

El código de programa se aplica a los datos de entrada para realizar las funciones descritas en el presente documento y para generar información de salida. La información de salida se aplica a uno o más dispositivos de salida. En algunas realizaciones, la interfaz de comunicación puede ser una interfaz de comunicación de red. En realizaciones en las que se pueden combinar elementos, la interfaz de comunicación puede ser una interfaz de comunicación de software, como aquellas para la comunicación entre procesos. En otras realizaciones adicionales, puede haber una combinación de interfaces de comunicación implementadas como hardware, software y una combinación de ambos.

A lo largo de la discusión anterior se harán numerosas referencias a servidores, servicios, interfaces, portales, plataformas u otros sistemas formados por dispositivos informáticos. Se debe tener en cuenta que el uso de dichos términos se considera que representa uno o más dispositivos informáticos que tienen al menos un procesador configurado para ejecutar instrucciones de software almacenadas en un medio tangible, no transitorio y legible por ordenador. Por ejemplo, un servidor puede incluir uno o más ordenadores que operan como un servidor web, un servidor de base de datos u otro tipo de servidor de ordenador de manera que cumpla con los roles, responsabilidades o funciones descritas.

La solución técnica de las realizaciones podrá adoptar la forma de un producto de software. El producto de software puede almacenarse en un medio de almacenamiento no volátil o no transitorio, que puede ser un disco compacto de memoria de sólo lectura (CD-ROM), un disco *flash* USB o un disco duro extraíble. El producto de software incluye una serie de instrucciones que permiten que un dispositivo informático (ordenador personal, servidor o dispositivo de red) ejecute los métodos proporcionados por las realizaciones.

Las realizaciones descritas en el presente documento se implementan mediante hardware informático físico, incluidos dispositivos informáticos, servidores, receptores, transmisores, procesadores, memoria, pantallas y redes. Las realizaciones descritas en el presente documento proporcionan máquinas físicas útiles y disposiciones de hardware informático particularmente configuradas.

Aunque las realizaciones se han descrito en detalle, debe entenderse que se pueden realizar diversos cambios, sustituciones y alteraciones en el presente documento.

Además, el alcance de la presente solicitud no pretende limitarse a las realizaciones particulares del proceso, máquina, fabricación, composición de materia, medios, métodos y pasos descritos en la especificación.

Como se puede entender, los ejemplos descritos e ilustrados anteriormente tienen carácter meramente ejemplificativo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1100) de administración de fluido intranasal que comprende:

(a) una punta (110) dispensadora que tiene un aplicador (102) blando flexible o maleable, estando la punta dispensadora conectada a una aguja (1106) hueca;

5 (b) una cámara (1114) de inyección configurada para transportar un fluido, teniendo la cámara de inyección un diafragma (1110) en un primer extremo y un émbolo (1116) en un segundo extremo; y

(c) un actuador (1130) conectado a una varilla (1124) de empuje movable hacia el segundo extremo de la cámara de inyección y que tiene un mecanismo (1128) de bloqueo, en el que al empujar el actuador se libera el mecanismo de bloqueo, permitiendo que la varilla de empuje actúe contra el émbolo, ejerciendo presión sobre el fluido y forzando la aguja a través del diafragma hacia la cámara de inyección de manera que el fluido fluye fuera de la aguja hacia la punta dispensadora;

10 en el que el aplicador (102) define un canal (1104) en la misma para dispensar el fluido desde allí como un flujo laminar, en el que el aplicador está sesgado para seguir el tabique nasal de un usuario de tal manera que la punta dispensadora cumple con la geometría nasal interna para posicionar un extremo de la punta dispensadora cerca de la región olfativa, de tal manera que la punta dispensadora es capaz de entregar el fluido a la región olfativa en la cavidad nasal del usuario.

2. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (1128) de bloqueo comprende:

20 (a) una o más pestañas hechas de un material de bloqueo, en las que el mecanismo (1128) de bloqueo se libera cuando el usuario rompe el material de bloqueo; o

(b) una o más pestañas pivotantes, en las que el mecanismo (1128) de bloqueo se libera al pivotar las pestañas pivotantes.

3. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 2, que comprende además un resorte (1134) comprimido entre la varilla de empuje y un botón pulsador, en el que el mecanismo de bloqueo está configurado para mantener el resorte bajo una condición de presión, en el que la liberación del mecanismo de bloqueo libera el resorte de la condición de presión, haciendo que la varilla de empuje actúe contra el émbolo.

4. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, en el que la cámara de inyección, el diafragma y el émbolo son parte de un cartucho prellenado con el fluido.

5. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, que comprende además una carcasa, un chasis (1108) exterior o un cuerpo exterior.

6. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 5, que comprende además un recinto (1122) recibido de forma deslizable dentro del chasis (1108) exterior y conformado para aceptar un carpule (1120) que comprende el diafragma (1110), un tubo (1112) que contiene dicha cámara (1114) de inyección y dicho émbolo (1116).

7. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de tope configurado para limitar el desplazamiento del émbolo.

8. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de amortiguación configurado para generar un perfil de velocidad controlado del fluido dispensado desde la punta dispensadora maleable, y en el que el mecanismo de amortiguación comprende al menos uno de un imán, un resorte, un amortiguador viscoso, una cámara sellada con una restricción de flujo de aire, un recipiente de gas comprimido, una válvula, un motor, una cámara elastomérica y un dispositivo de restricción de flujo.

9. Dispositivo de administración de fluido intranasal según la reivindicación 1, en el que la punta (110) dispensadora está configurada para administrar el fluido como un chorro de líquido, una ráfaga o un tapón.

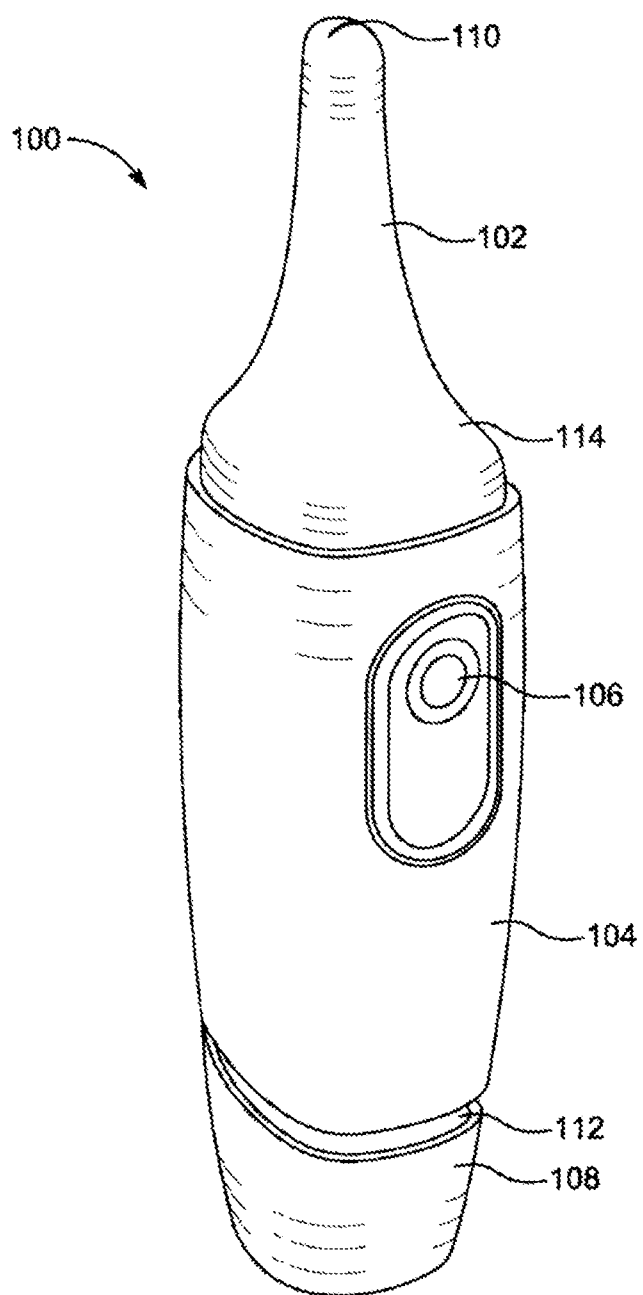


FIG. 1

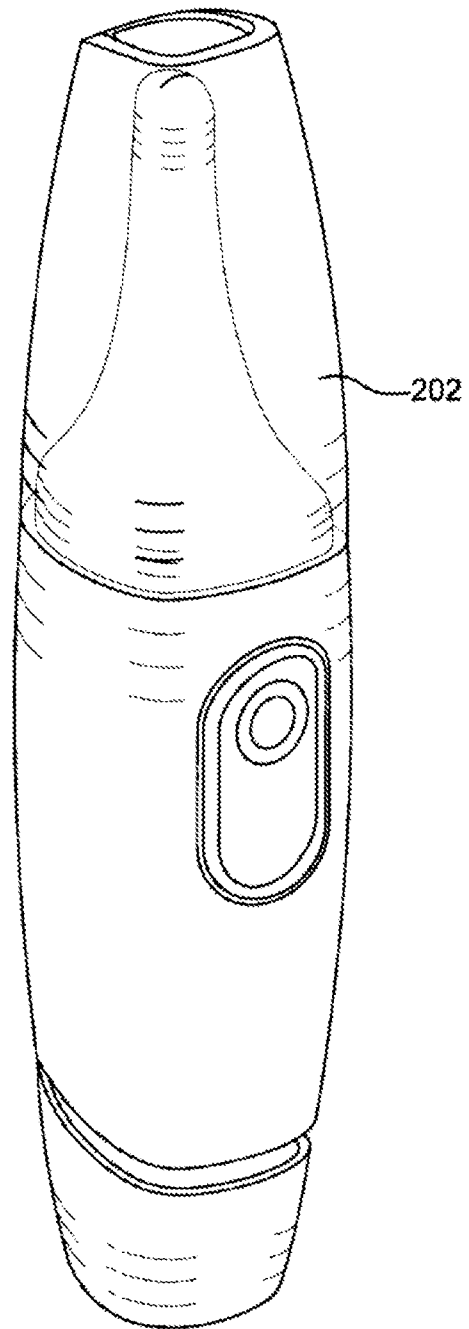


FIG. 2

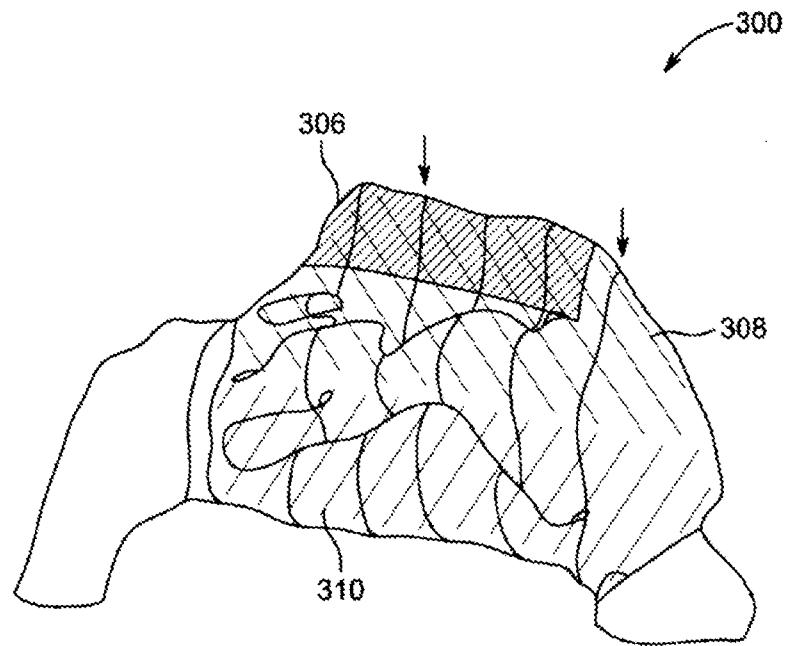


FIG. 3

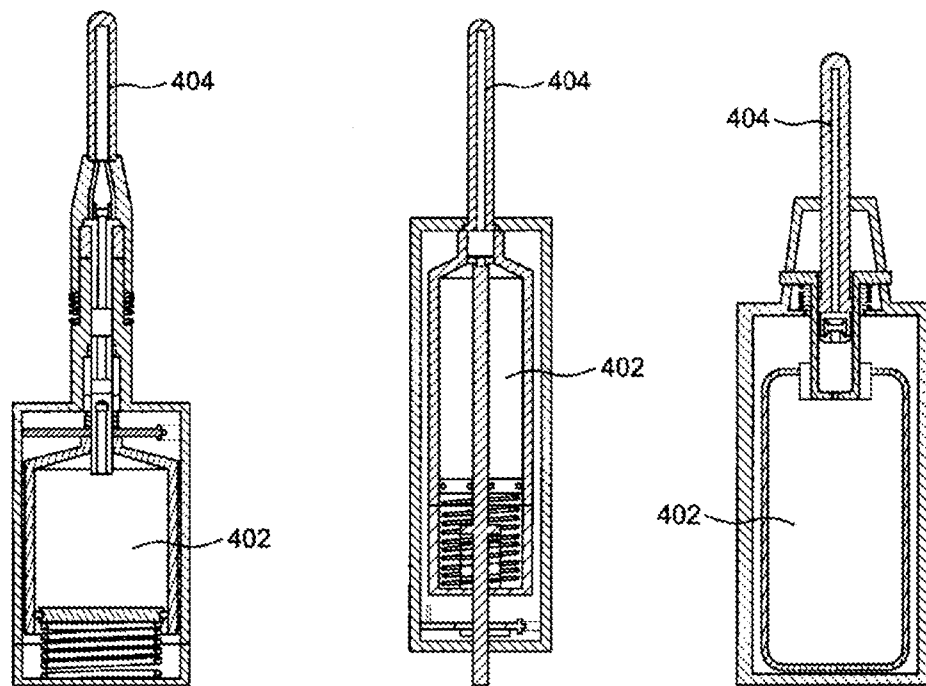


FIG. 4

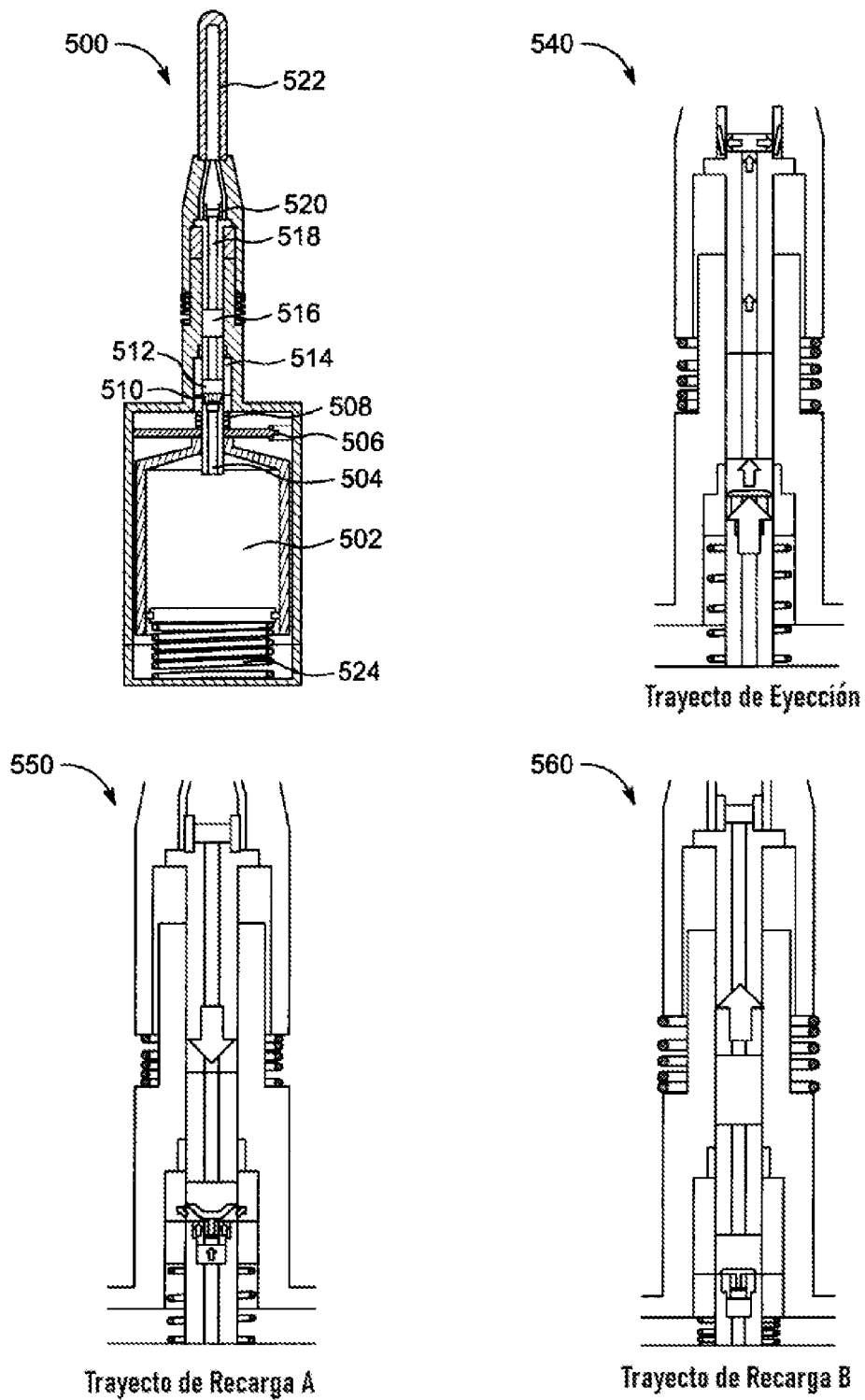


FIG. 5

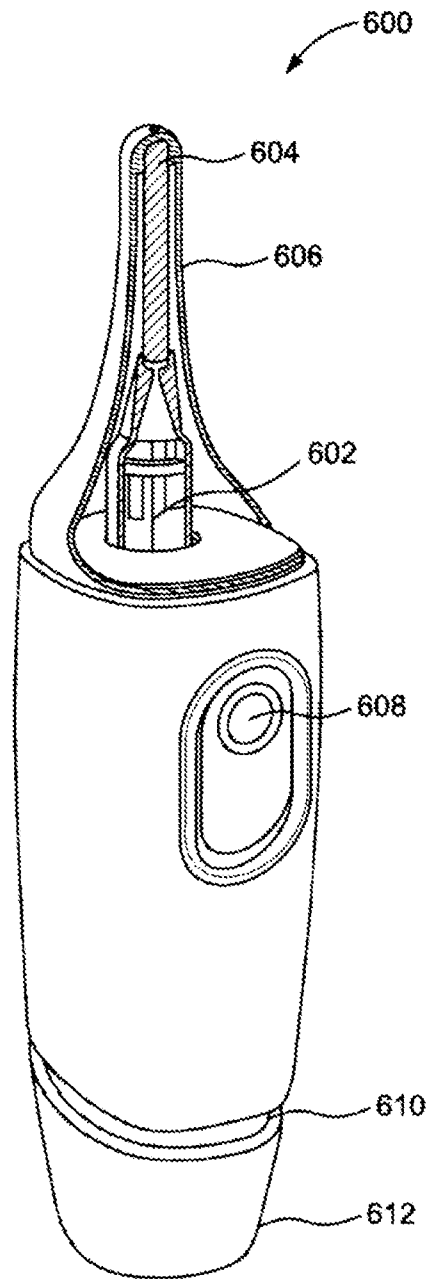


FIG. 6

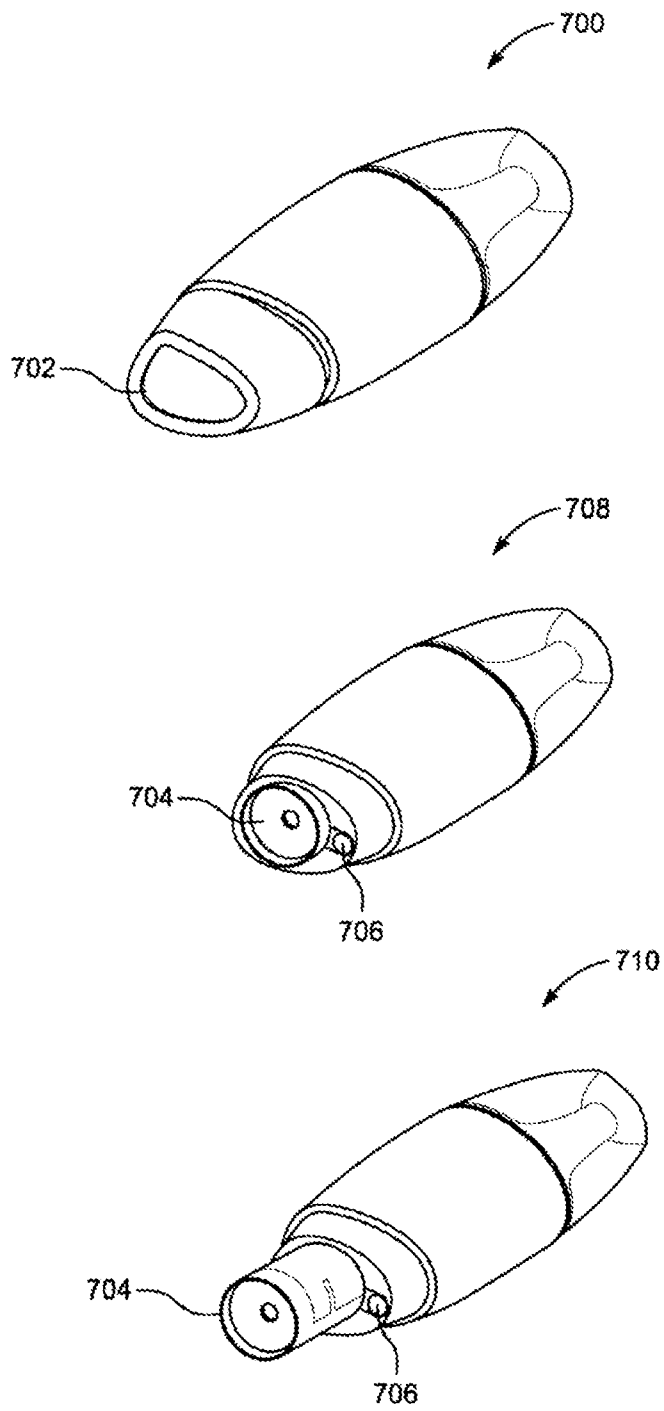


FIG. 7

800

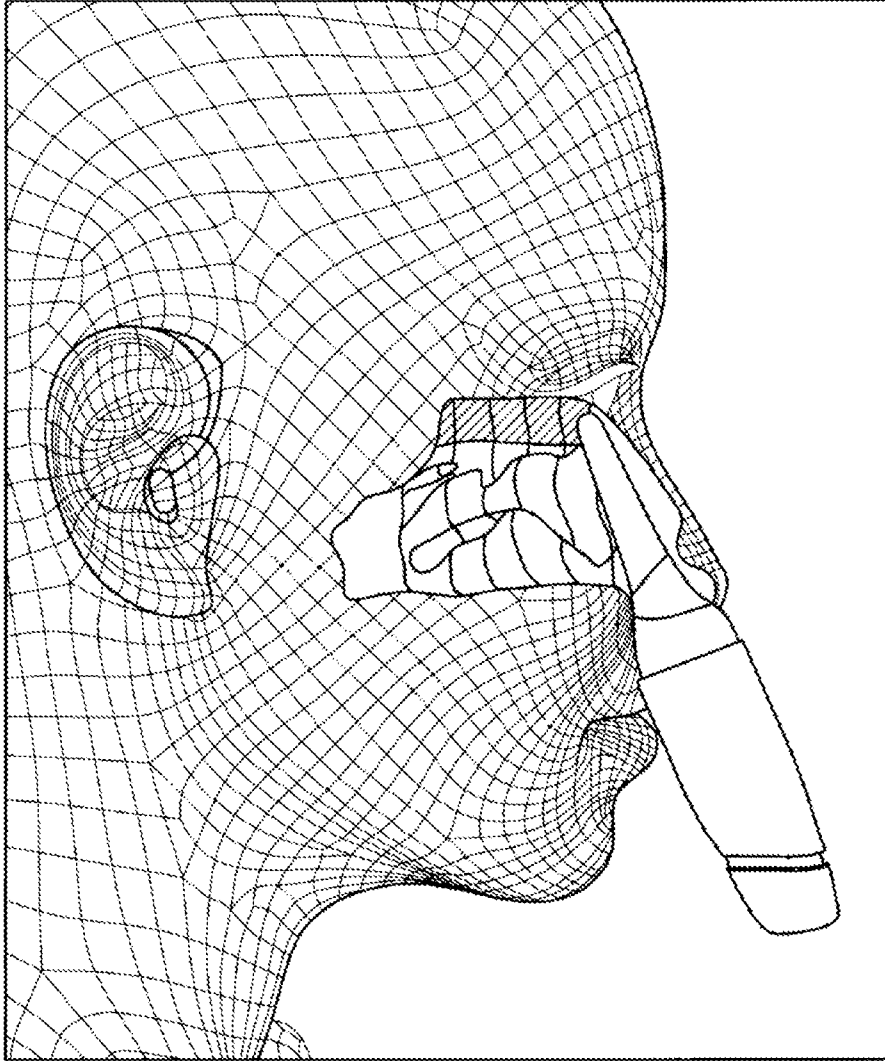


FIG. 8

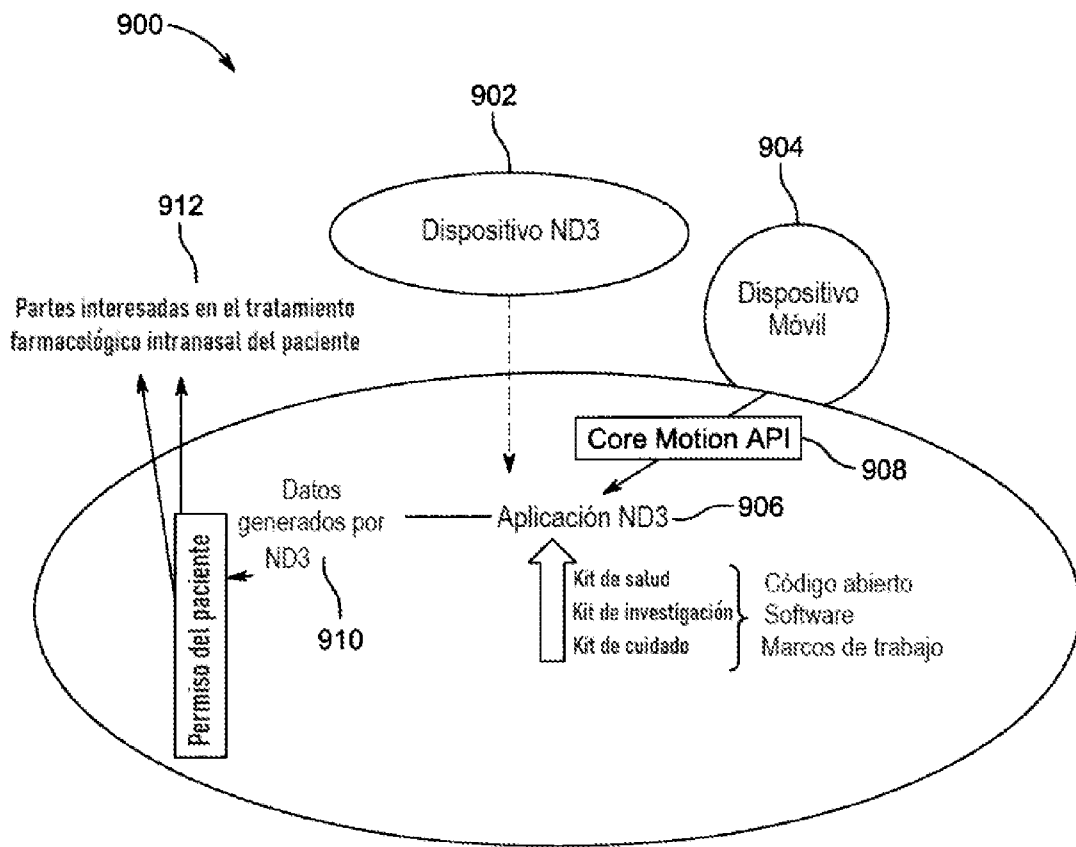


FIG. 9

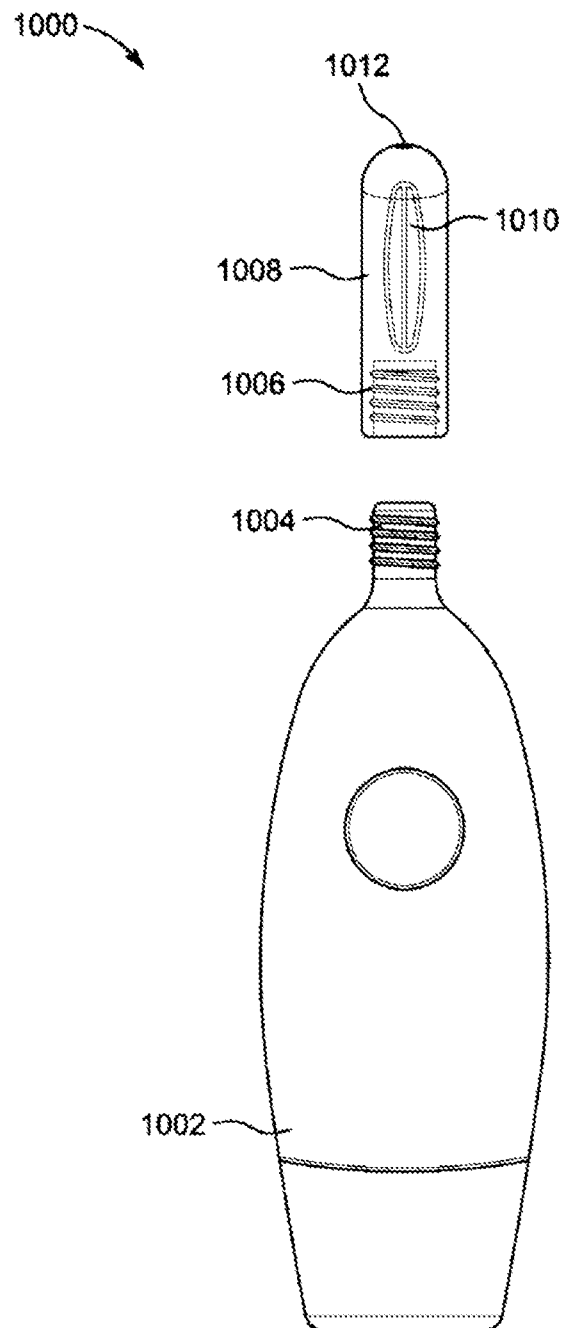


FIG. 10

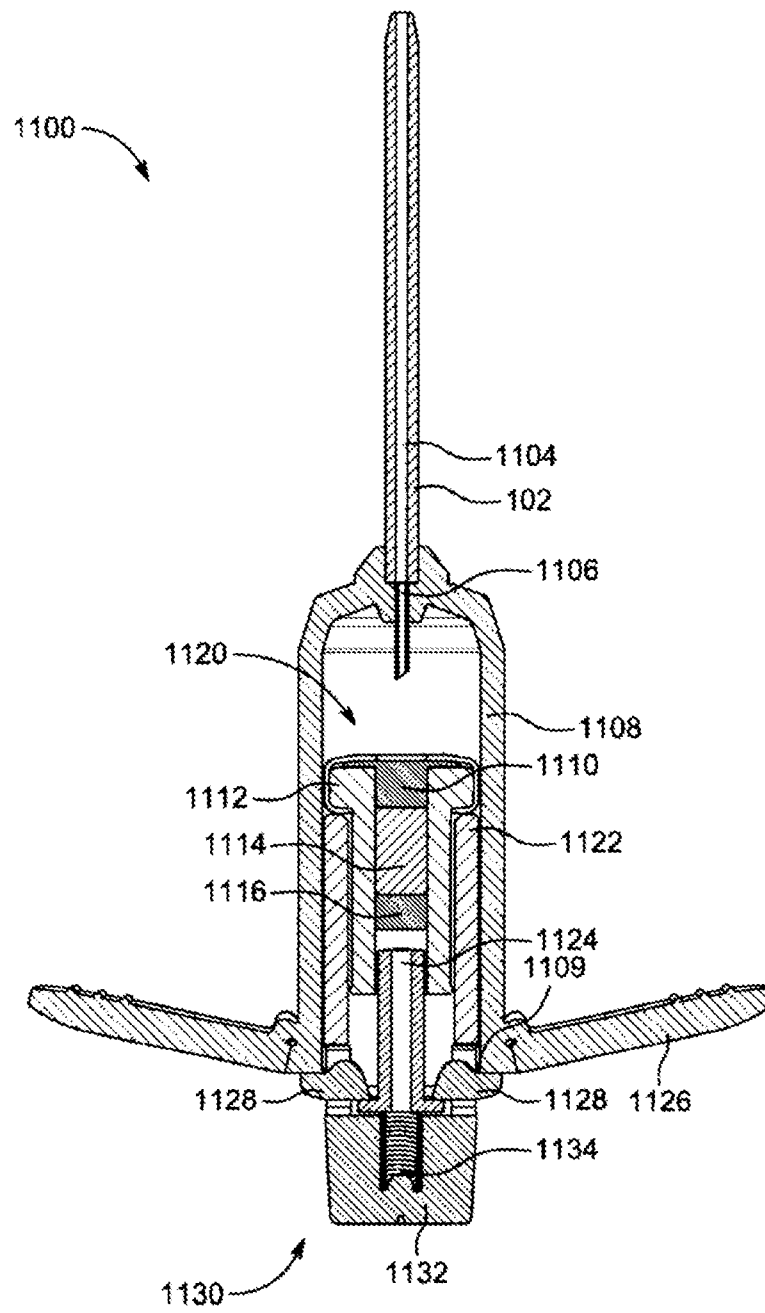


FIG. 11

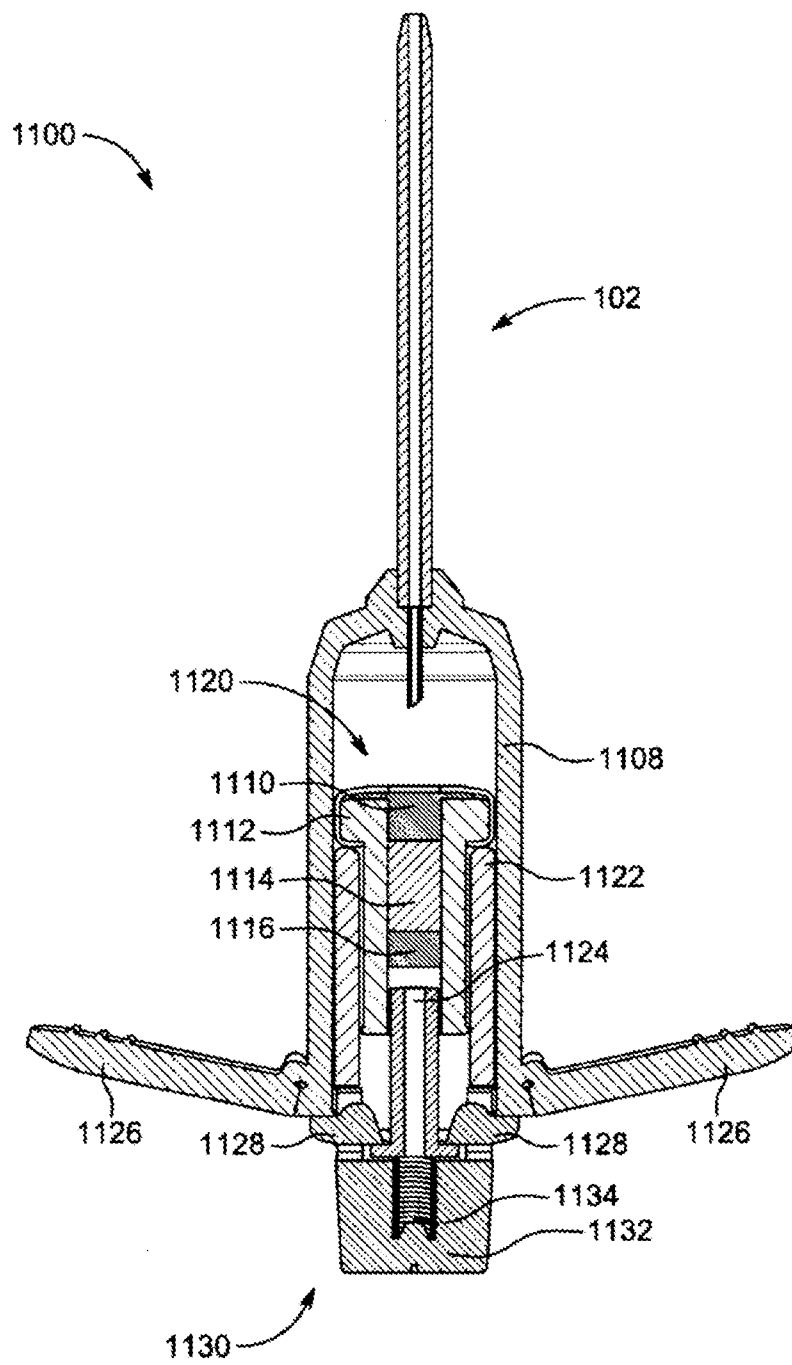


FIG. 12

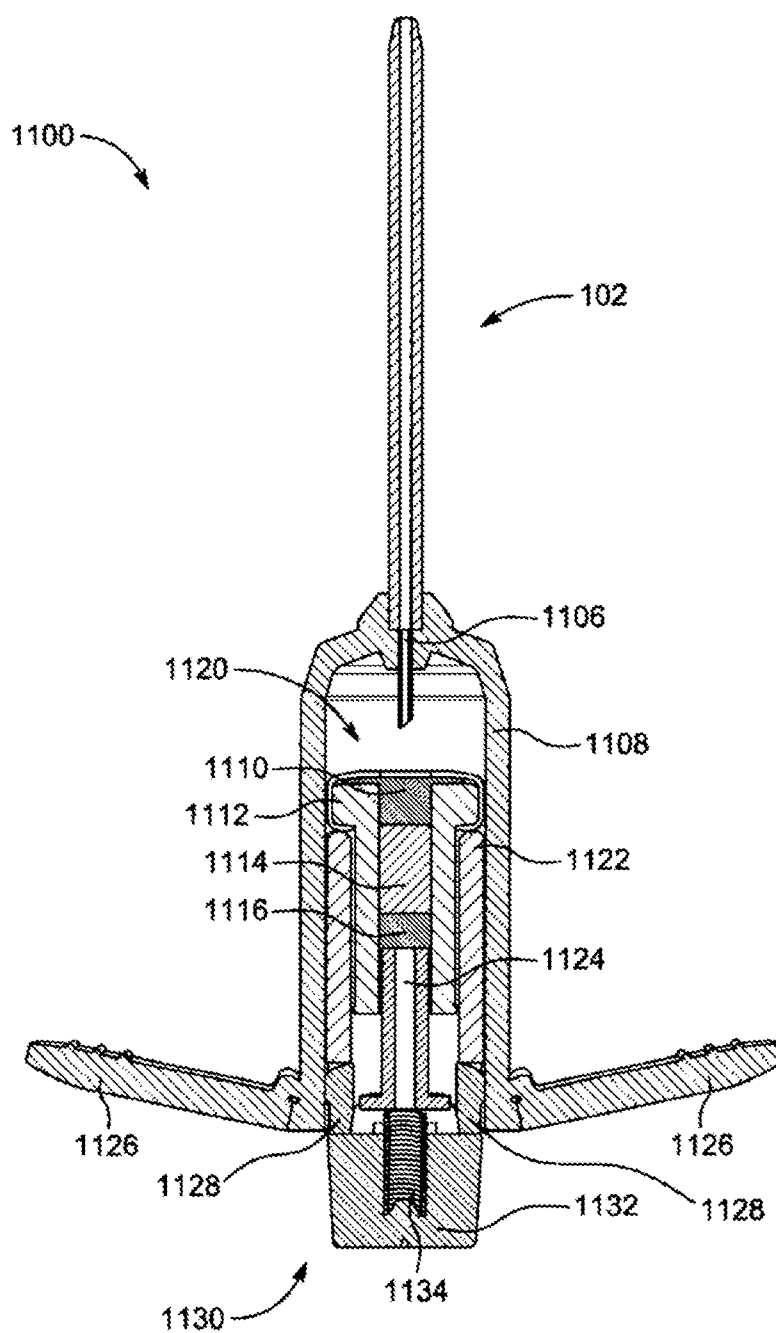


FIG. 13

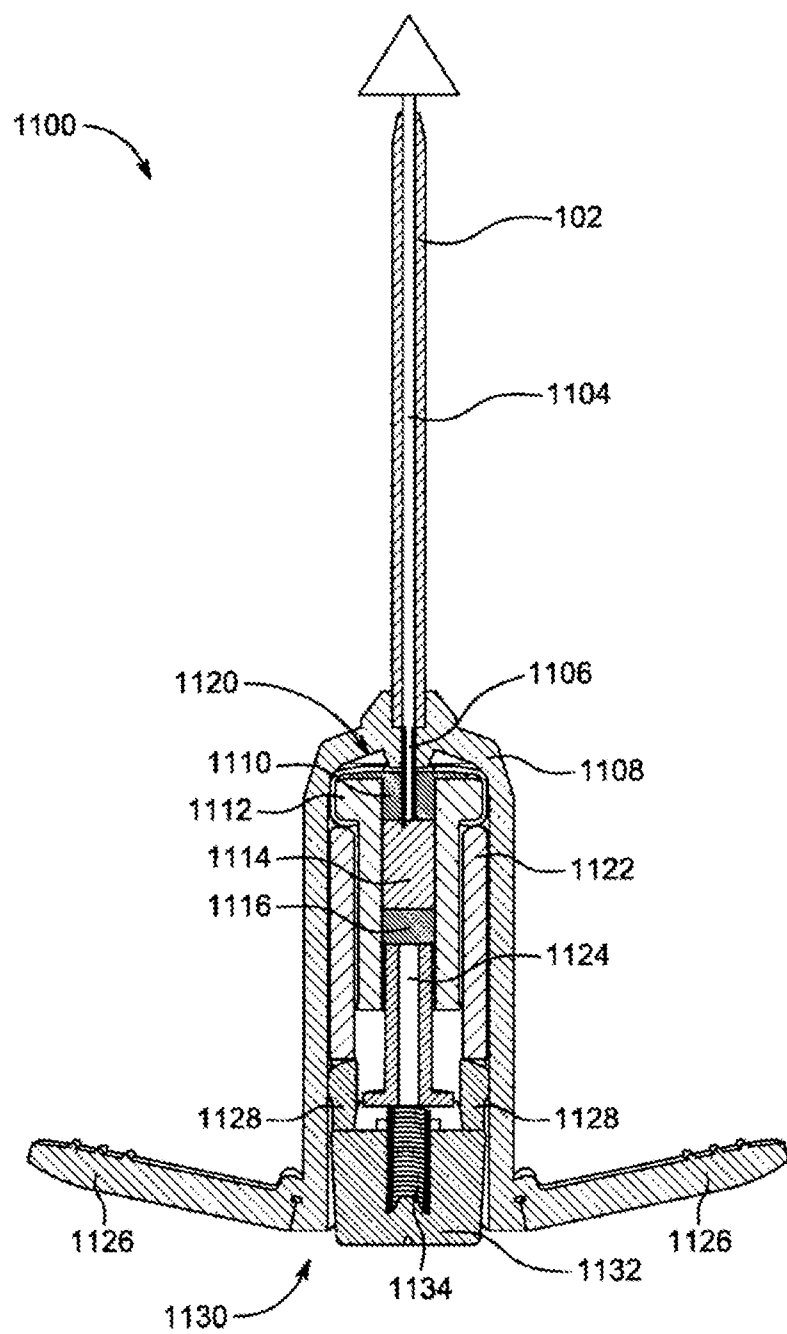


FIG. 14

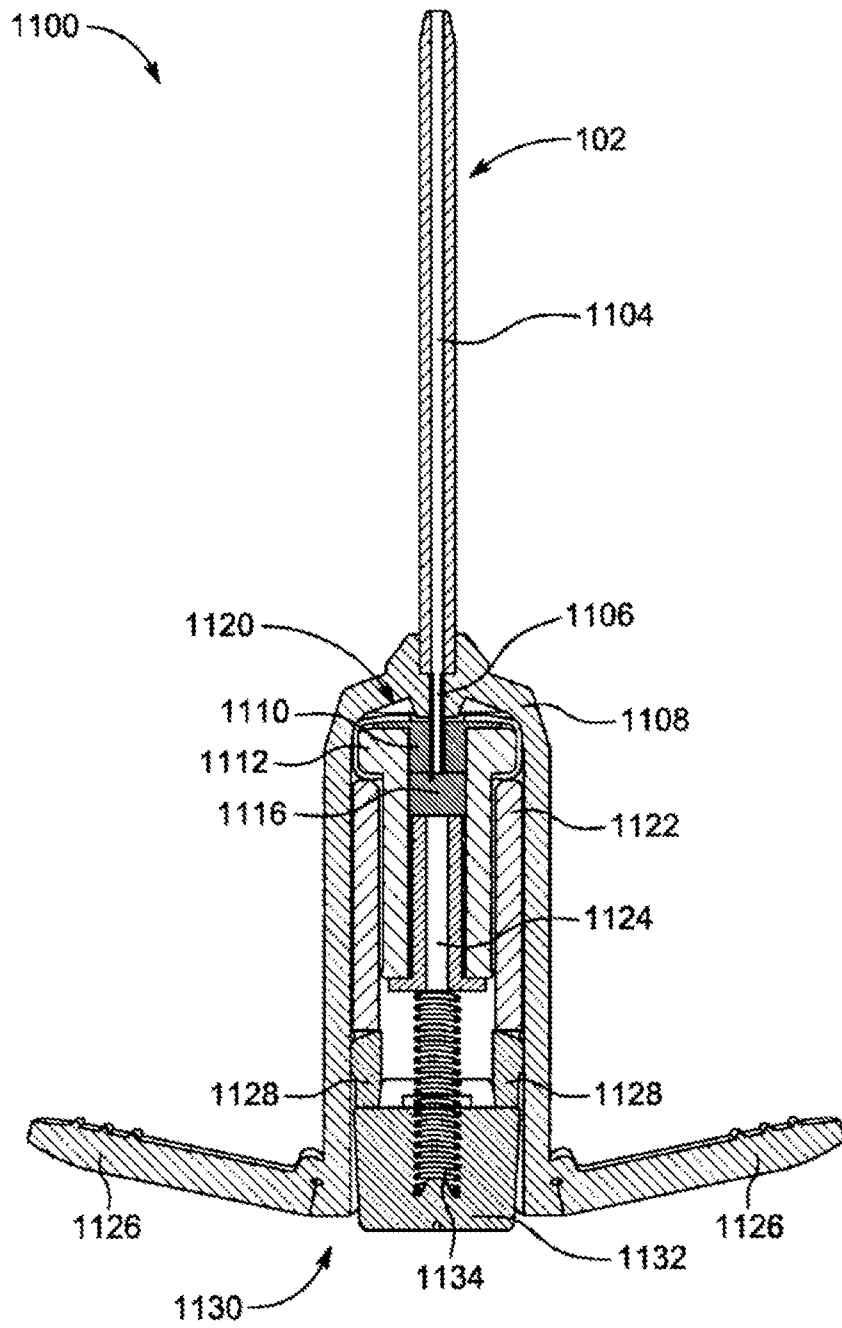


FIG. 15

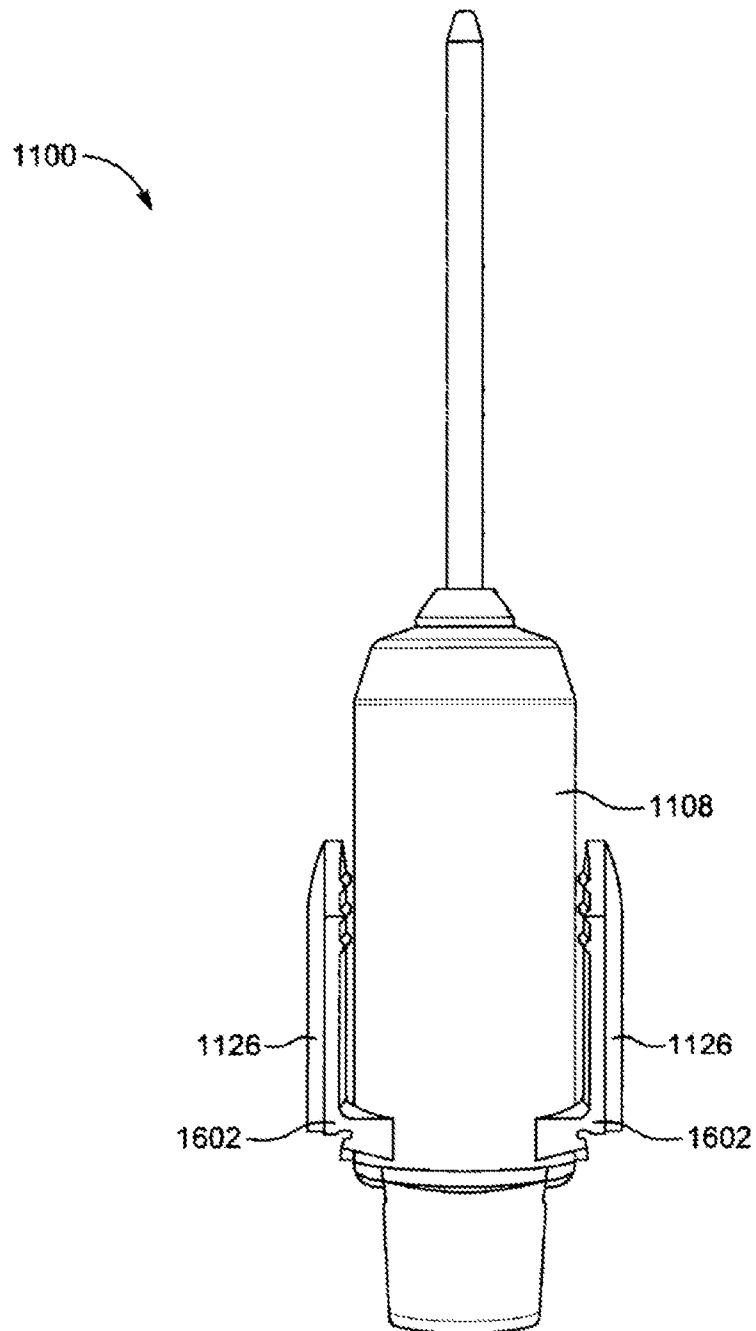


FIG. 16

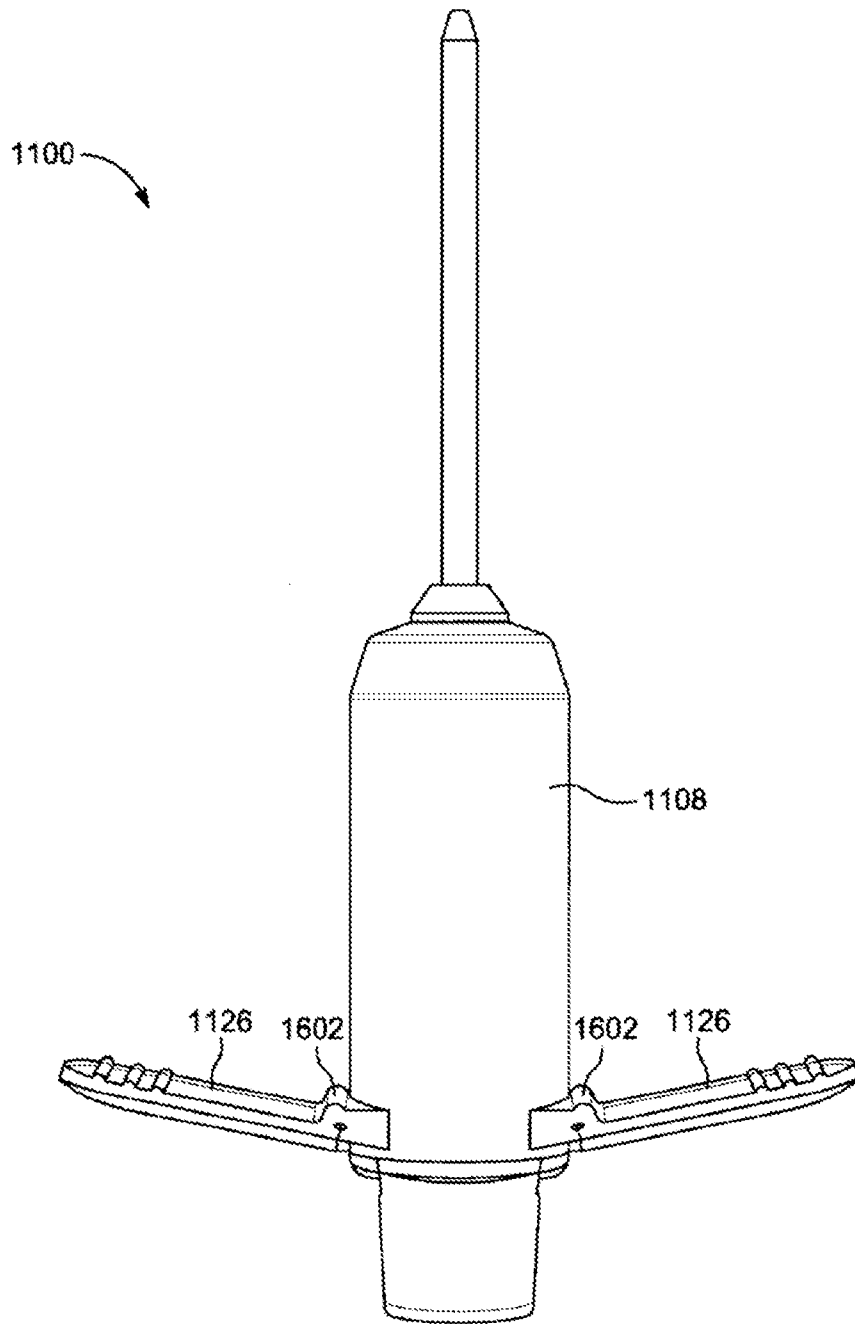


FIG. 17

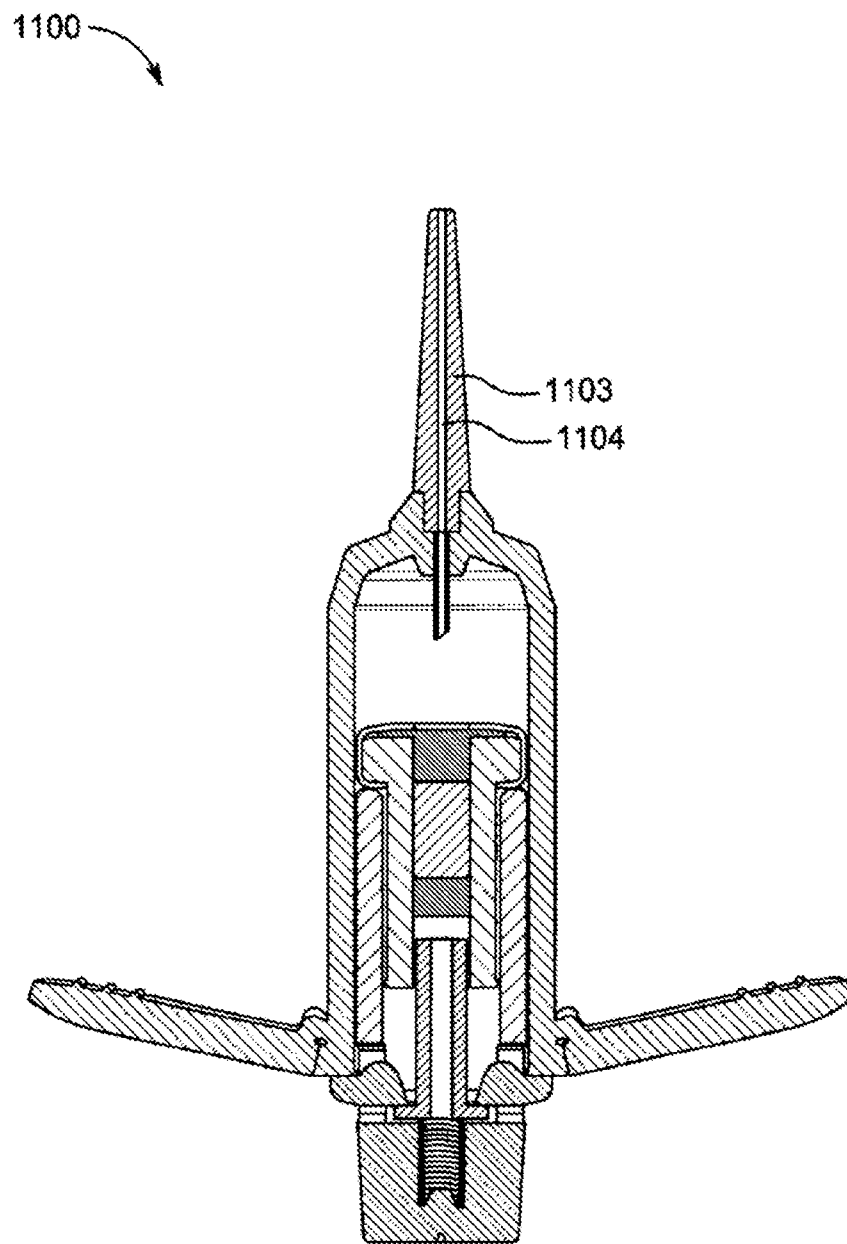


FIG. 18

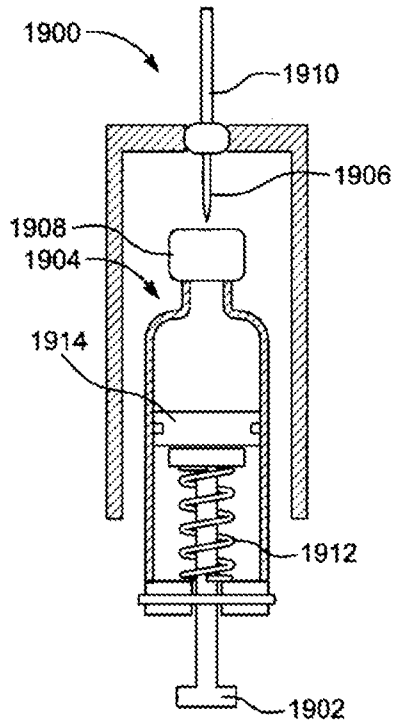


FIG. 19a

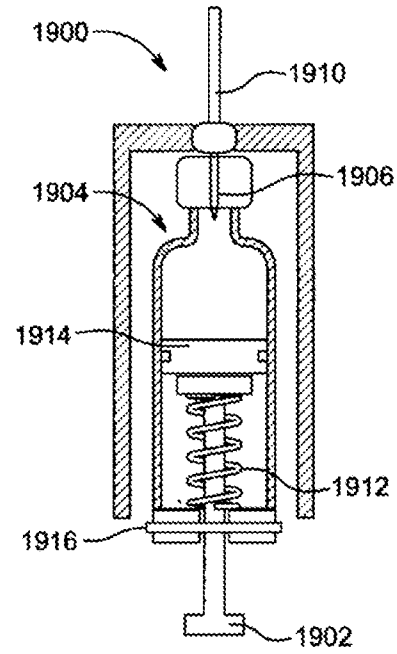


FIG. 19b

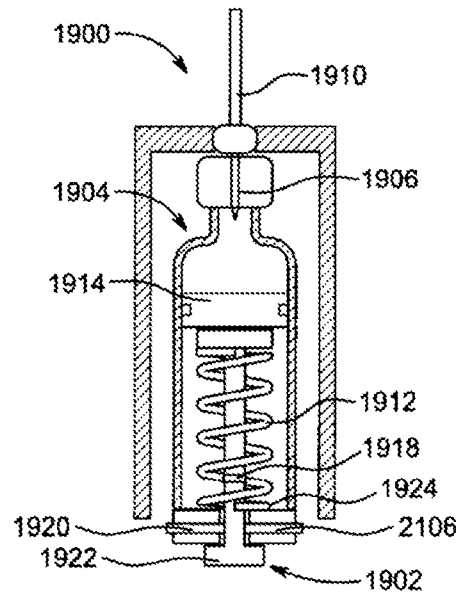


FIG. 19c

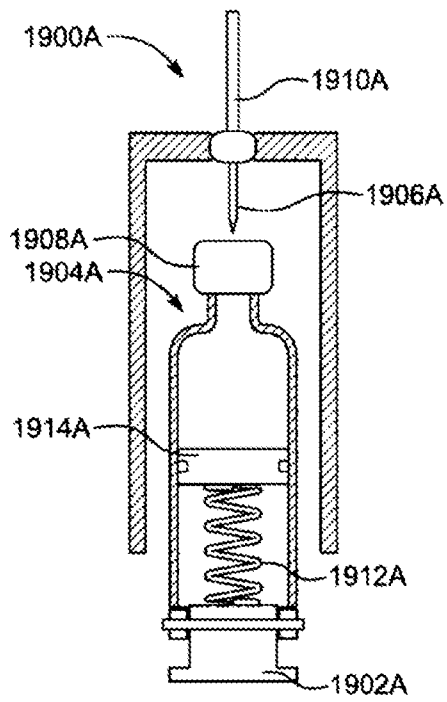


FIG. 20a

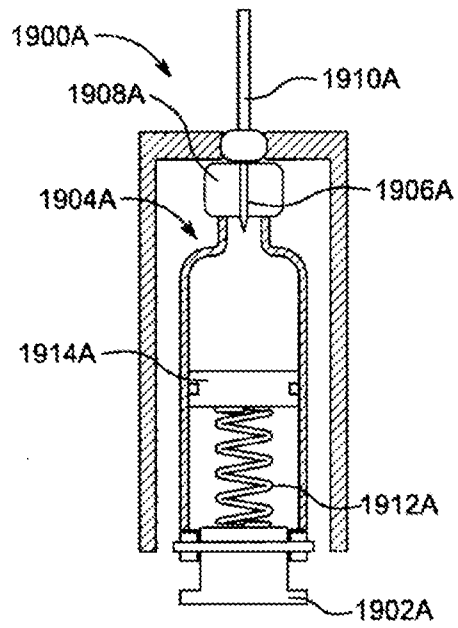


FIG. 20b

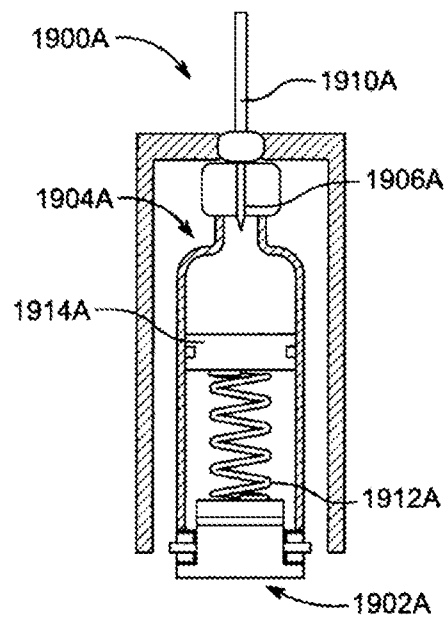


FIG. 20c

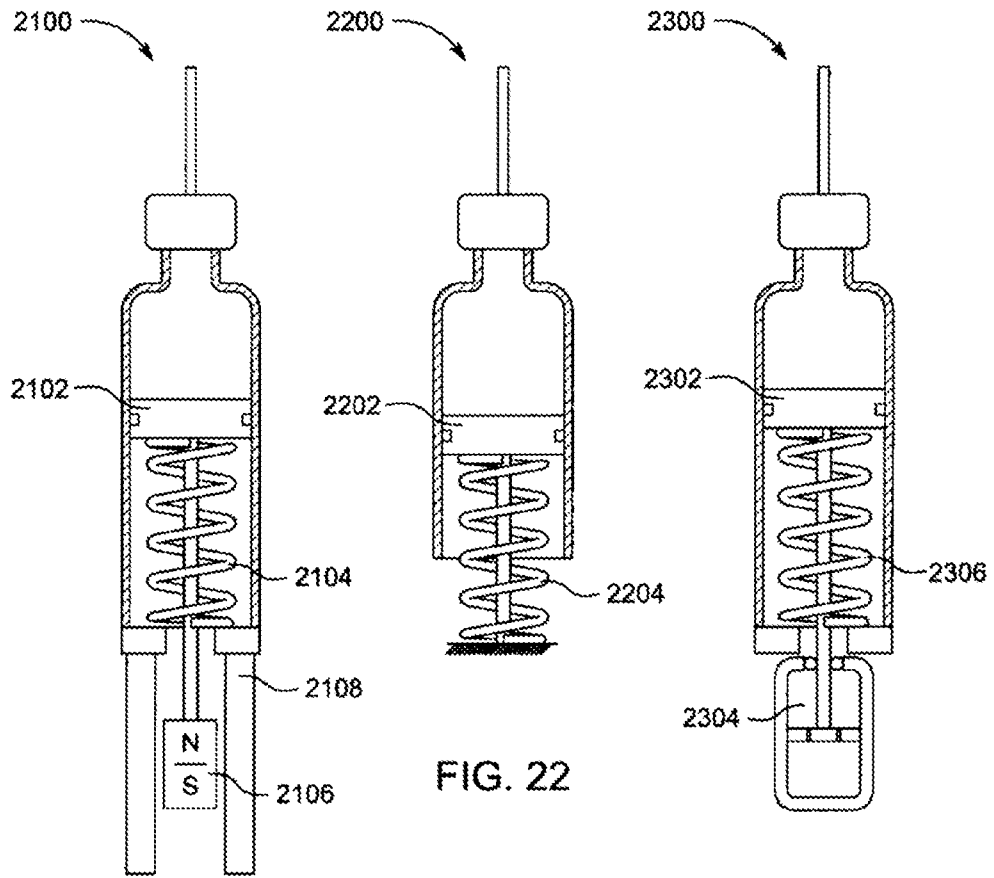


FIG. 21

FIG. 22

FIG. 23

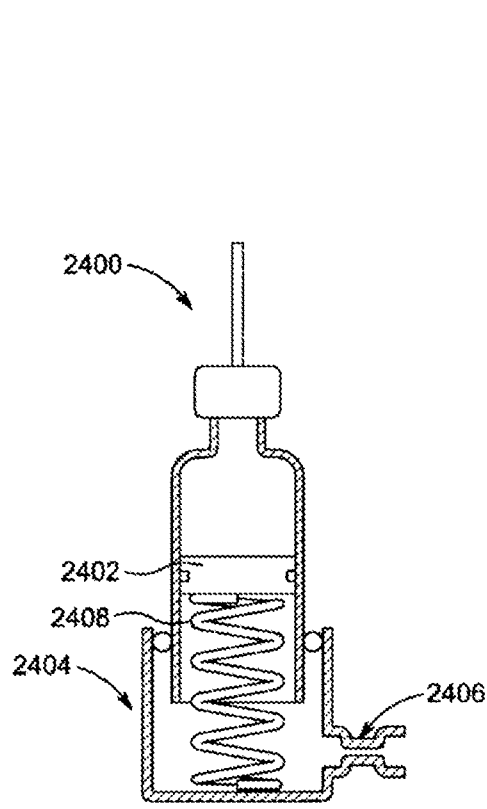


FIG. 24

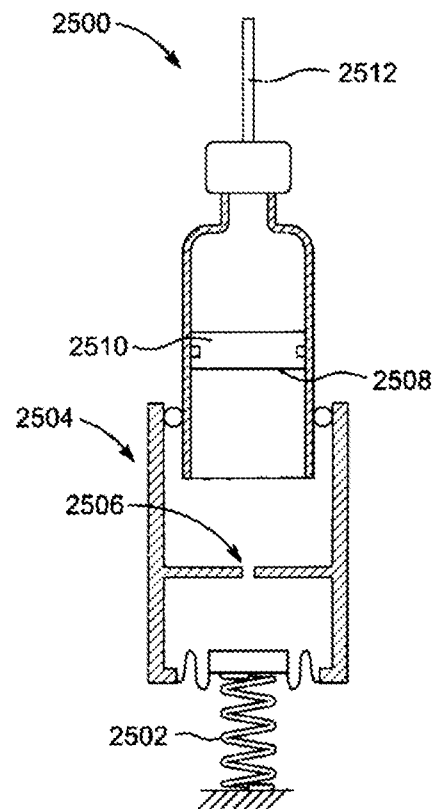


FIG. 25

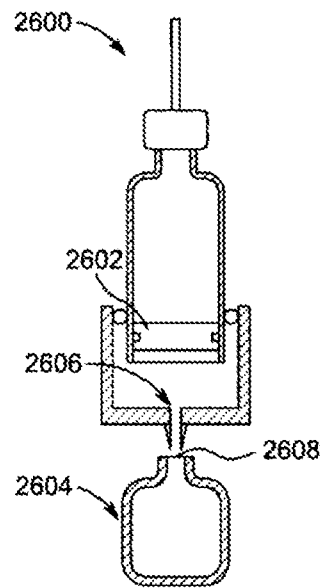


FIG. 26a

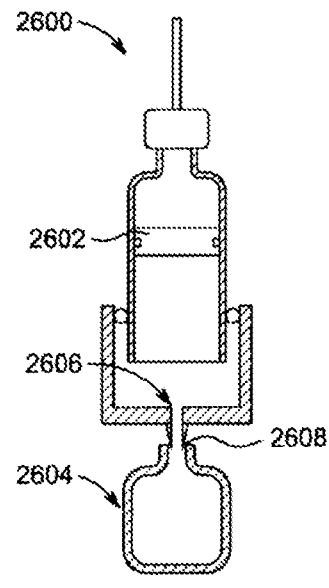


FIG. 26b

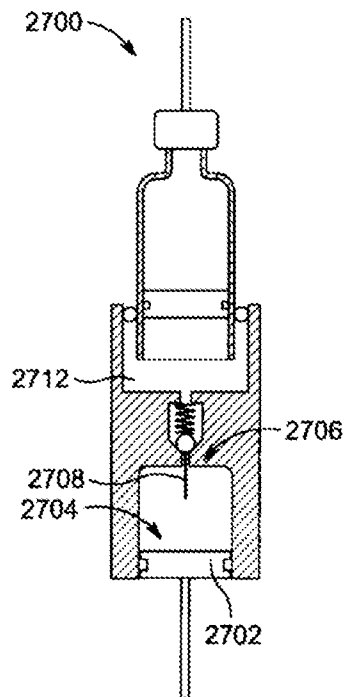


FIG. 27a

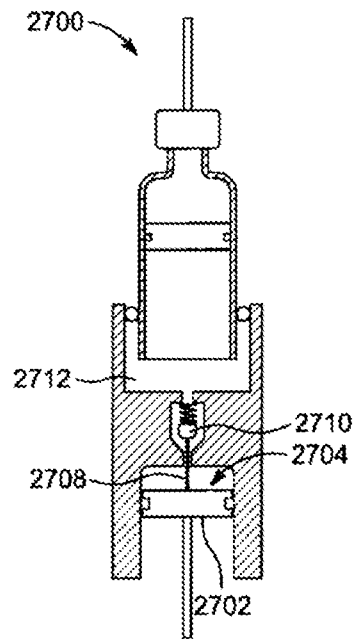


FIG. 27b

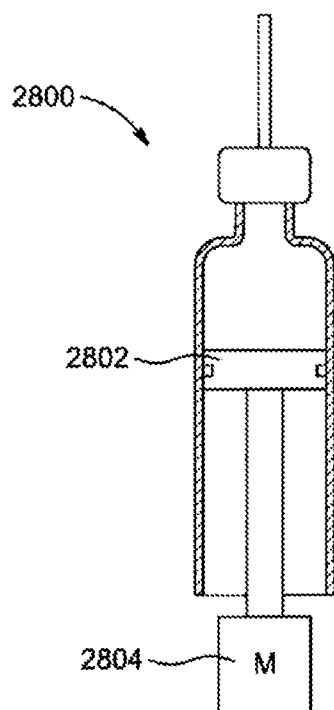


FIG. 28

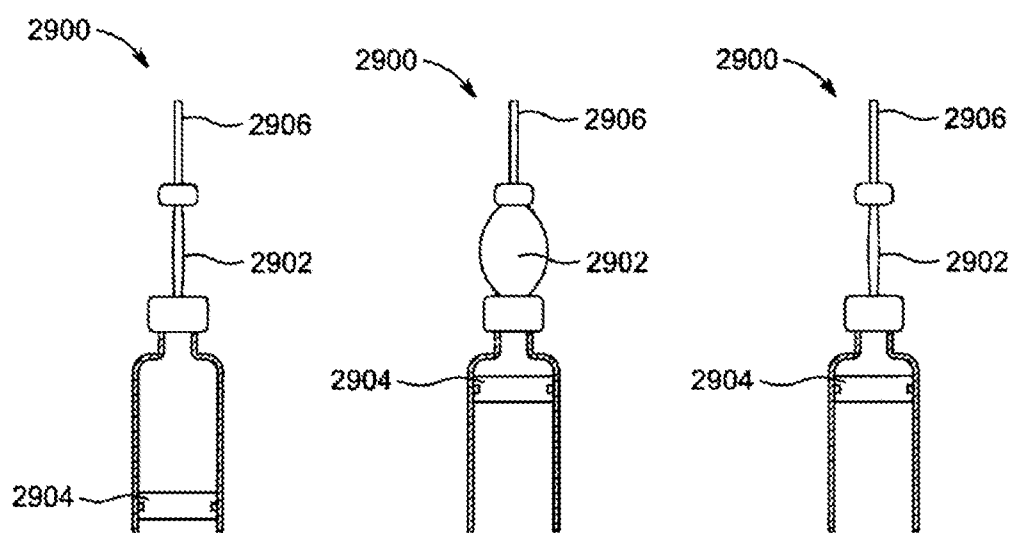


FIG. 29a

FIG. 29b

FIG. 29c

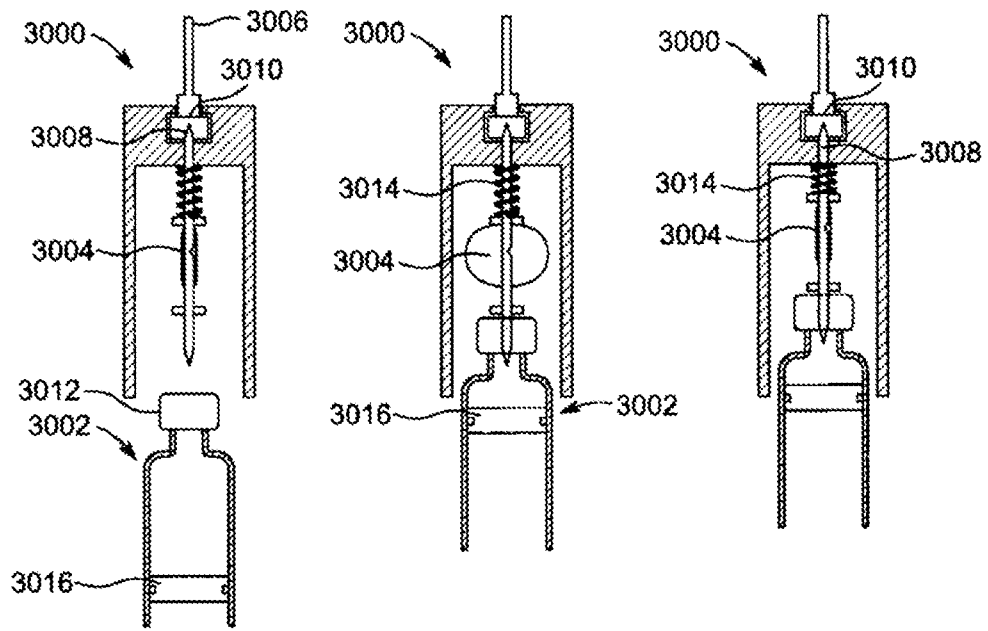


FIG. 30a

FIG. 30b

FIG. 30c

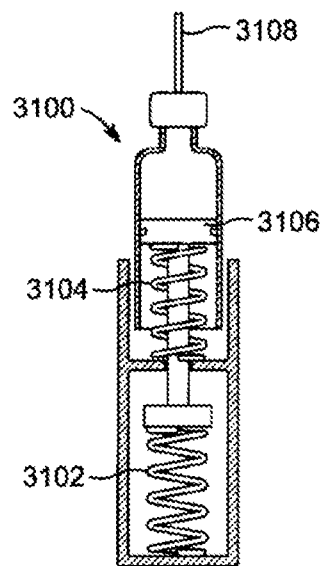


FIG. 31

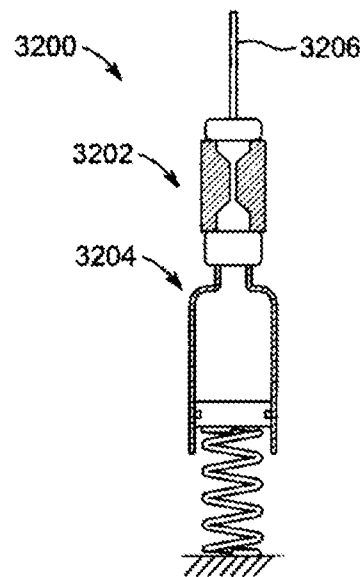


FIG. 32

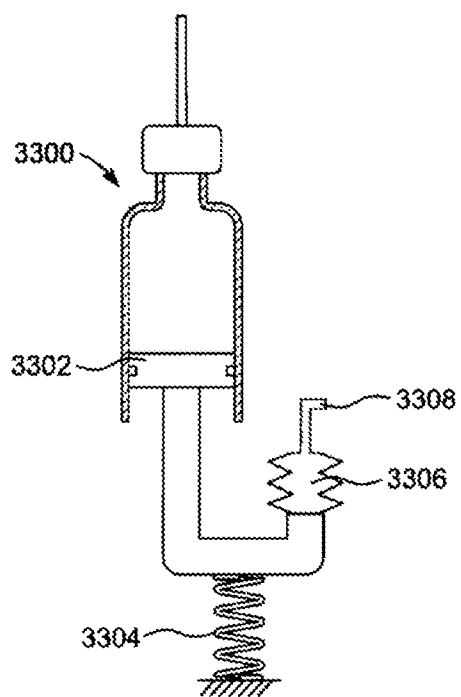


FIG. 33a

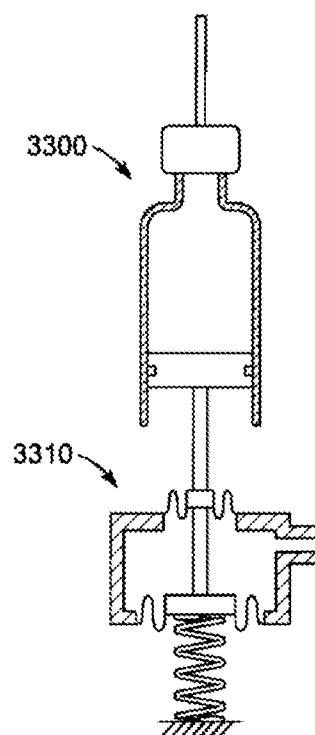


FIG. 33b

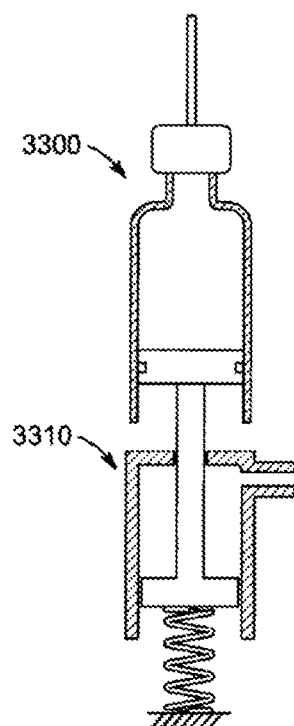


FIG. 33c

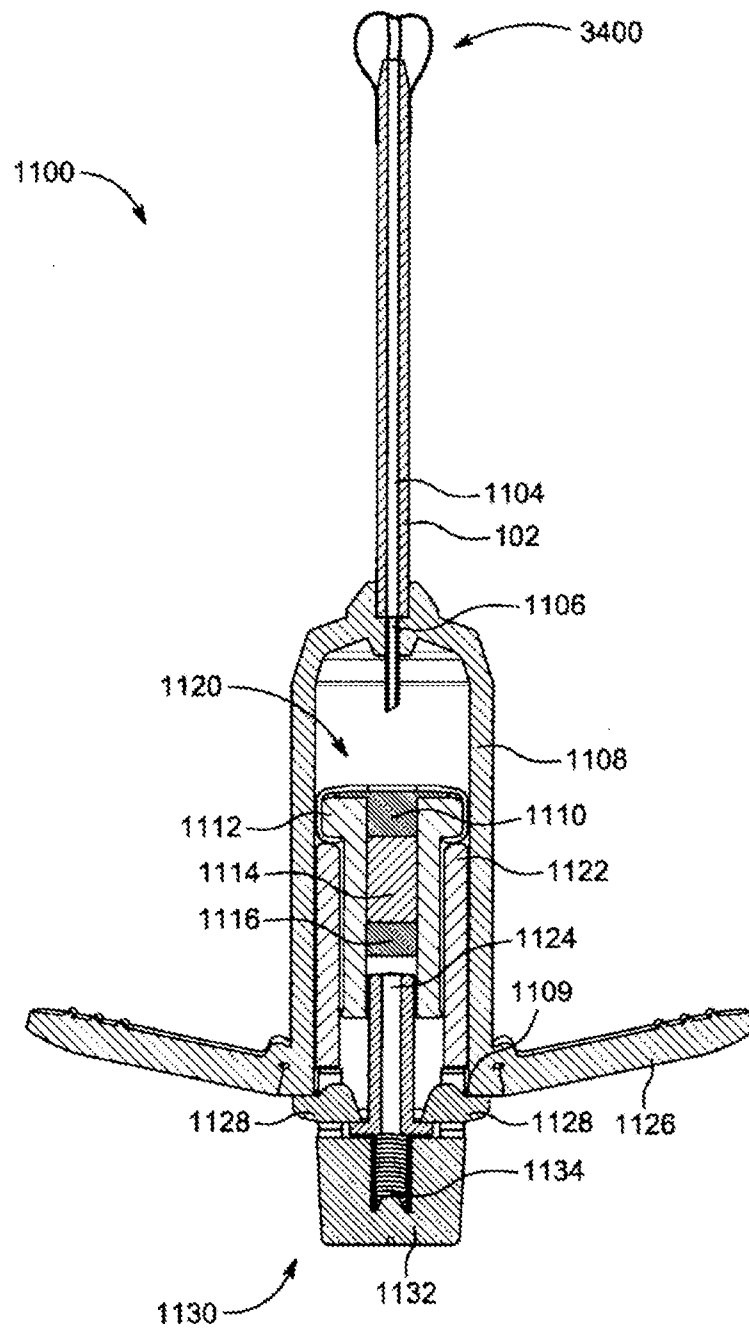


FIG. 34

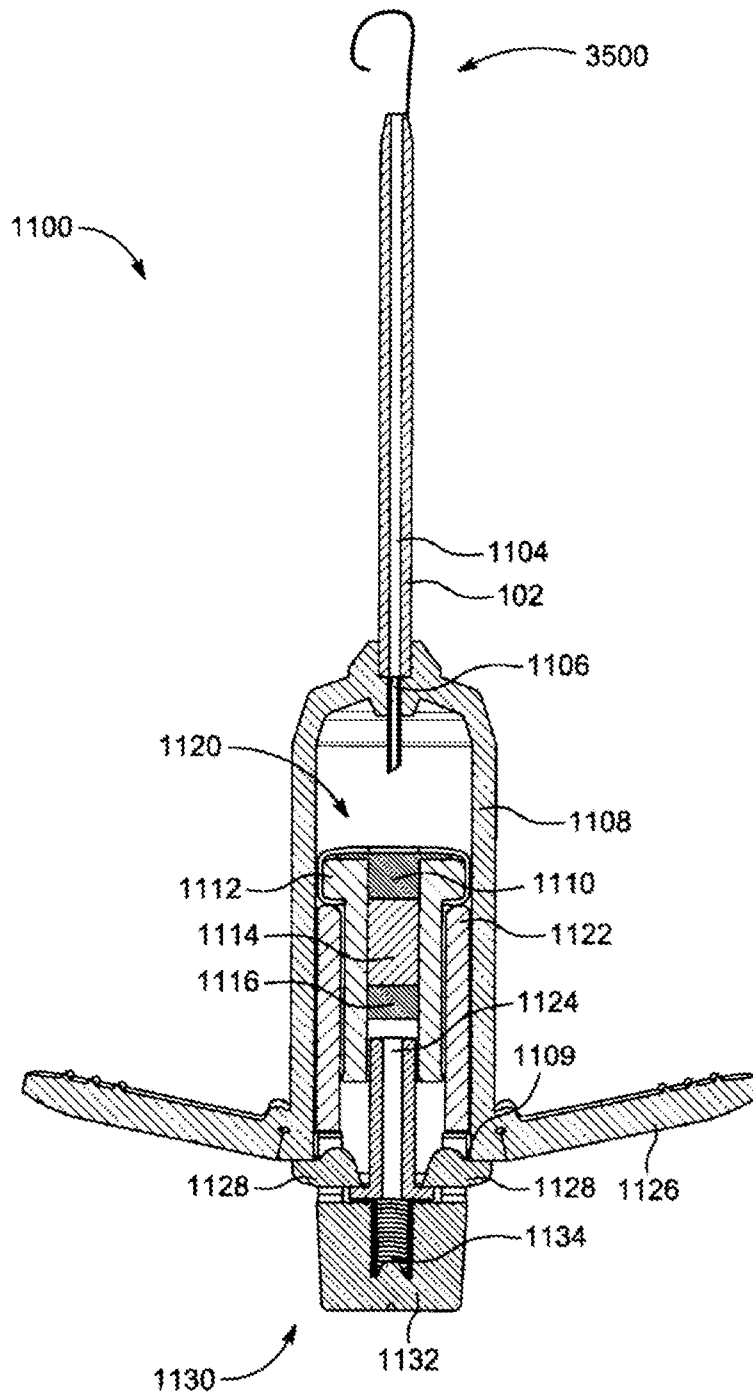


FIG. 35

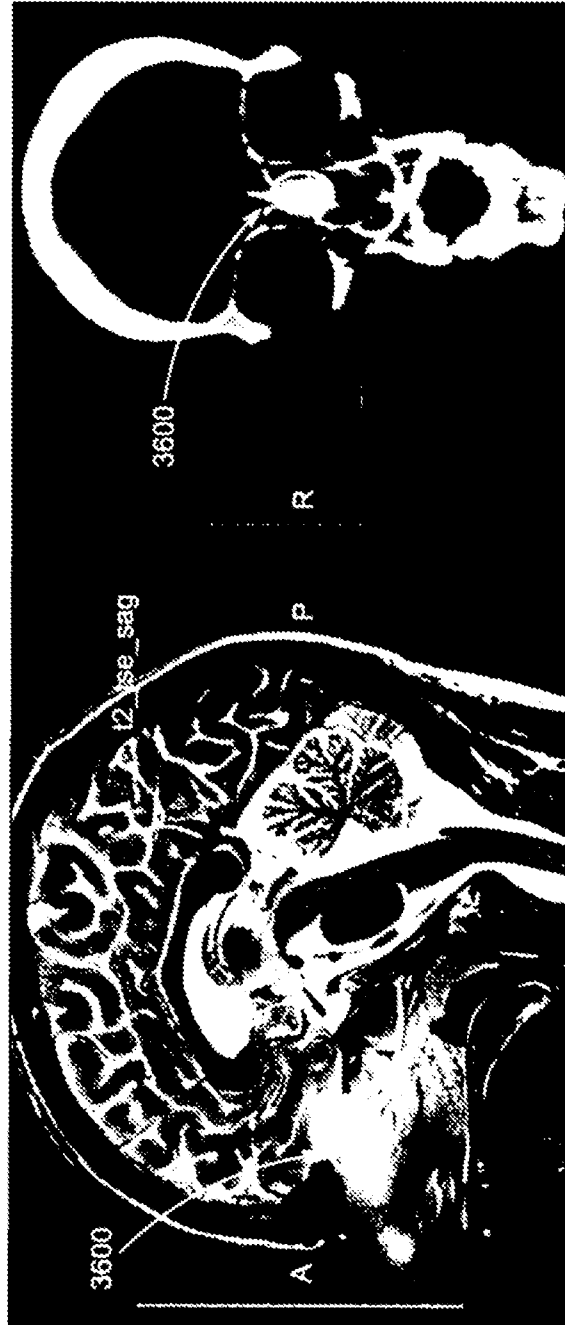


FIG. 36